

歯科材料(09)歯科用研削材料

一般医療機器 歯科用ゴム製研磨材 JMDNコード: 70903000

トップグロス ED

【禁忌・禁止】

- 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
- 器具の形態変更や改造などはしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

下記の通り

CA用

形状			
製品コード	20032RA	20033RA	20035RA
作業部寸法	5.0×10.0	3.0×6.0	6.0×10.0

形状		
製品名コード	20038RA	20039RA
作業部寸法	10.0×1.0	13.0×1.5

[寸法単位:mm]

2. 原材料

作業部:シリコン、ダイヤモンドパウダー  
シャンク部:ステンレススチール

3. 包装

6本/包

【使用目的又は効果】

本品は、ゴム基材で結合された様々な研磨成分から成る歯科用研磨材である。

【使用方法等】

- 使用前に本品が滅菌済みかを確認する。  
(オートクレーブ滅菌可。134°Cで5分)
- 本品を歯科用電気駆動装置に装着して研磨を行う。  
※推奨回転数: 5,000~7,000rpm  
※最大回転数: 7,000rpm

【使用方法等に関する使用上の注意】

- 指定の最大回転数を超えて使用しないこと。
- 損傷、変形(錆、表面キズ、曲がり、汚染)等のあるものは使用しないこと。
- 予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認すること。
- 歯科用電気駆動装置の取扱説明書に従い、バーを確実に奥まで装着したことを確認してから使用すること。
- ヘッド形状によっては、折れたり、曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- 研磨時の摩擦熱によりゴムが劣化があるので、過度の加圧や回転速度での連続的な使用は避けること。
- 患者の口腔内で使用する場合は、冷却水が不足すると施術部が過熱状態になり歯牙に損傷を与える可能性があるので、十分な量の冷却水を供給しながら使用すること。
- 安全の為に、保護眼鏡を使用すること。
- 作業中に異常音が発生したり、激しく振動するような場合、破損が疑われる場合は直ちに作業を停止すること。

【使用上の注意】

- 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 器具に対して、形状変更・打刻(刻印)等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によって腐食(錆び)することがある。
- 5) 洗浄・滅菌について  
[洗浄]  
・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。  
※超酸化水(超酸性水)等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。  
※クレンザー(磨き粉)、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。  
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。(必要に応じて潤滑油を塗布すること。)

[滅菌]

- オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、134°Cで5分】  
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。
- その他  
・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する(錆びる)ことがある。  
・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

【保管方法及び有効期間等】

- 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

\* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 株式会社歯愛メディカル  
住所: 石川県能美市福島町に152番地

製造業者: Edenta Etablissement  
(エデンタ社)

製造国: リヒテンシュタイン