添付文書

2023年 10月 23日作成（第2版）

製造販売届出番号：11B2X10061000027

歯材材料9　歯材用研削材料
一般医療機器　歯科用ゴム製研磨剤　70903000

セレックシリコンポイント

【警告】
1.歯科手法に精通した歯科医師及び歯科技工士のみが使用すること。
2.必ず使用毎に高圧蒸気滅菌をすること。
3.歯科分野以外での使用を禁止とし、使用目的に応じて使用すること。

【禁忌】
1.本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1．本品はハンドピースに接続して回転させ、口腔内または口腔外で
研削、研磨に使用するシャンク付きの歯科用
ゴム製研磨材で未滅菌品である。

2.主原料
①作業部：塩素化ポリエチレン、無機顔料
②シャンク：ステンレス

【使用目的又は効果】

ゴム素材で結合された様々な研磨成分から成る歯科用研磨材をいう。
ポイント、ホイール、ディスク等を含む

【使用方法等】

1．使用方法
（1） 本材を歯科技工用エンジンやレーズモーターに装着し、回転させる。
（2） 被研削体に押し当て、研削を行う。
（3） 金属・陶材・陶歯・レジン・アマルガム研削・研磨用
（4） 最高許容回転速度は次表のとおり

形状	最高許容回転速度（rpm）
ポイント・ホイール・ディスク	15,000

2．使用方法に関連する使用上の注意
（1） ハンドピースメーカーの指示に従って、シャンクを確実に奥まで挿入して半チャックでないことを確認すること。
（2） 使用前に予備回転を行い、振れがないことを確認すること。
（3） 頭部の細いもの、長いもの、大きい形状のものは、折れたり曲がったりすることがあるので、無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。
（4） 感染防止のため、高圧蒸気滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。

【使用上の注意】

1．警告
指定の最高許容回転速度を超えて使用しないこと。

2．使用上の注意
（1） 変形、亀裂、損傷（錆、表面キズ、曲がり、汚損）等のあるものは使用しないこと
（2） 本材は【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと

3．重要な基本的注意
（1） 本材を使用して研削・研磨する際には、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。
（2） 目の損傷を防ぐために、保護眼鏡等を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

（1） 高温・多湿、直射日光及び水濡れを避け室温で保管すること。

（2） 包装材料を傷つけたりピンホールを生じさせないこと。

（3） 殺菌灯下での保管は、劣化の恐れがあるので避けること。

【保守・点検に係る事項】

1.使用前に、次の方法で滅菌を行うこと。
滅菌方法：滅菌トレー又はスタンド等に入れ、さらに滅菌パック又は滅菌フォイルに入れて下記の条件で高圧蒸気滅菌を行うこと。
滅菌条件：条件(1)温度：121℃　時間：20分以上
条件(2)温度：126℃　時間：15分以上

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者　合同会社　WSPTジャパン
〒341-0024
埼玉県三郷市三郷1-20-18
TEL　048-954-5636
FAX　048-954-5637

販売業者　セレック株式会社
〒543-0011
大阪市天王寺区清水谷町19-10
ＴＥＬ　06-6765-0691
ＦＡＸ　06-6765-0690