

歯科材料 09 歯科用研削材料
歯科用ゴム製研磨材 70903000
一般医療機器

ビタ エナミック ポリッシングセット クリニカル (CA)

【形状・構造及び原理等】*

[概要]

本品は、歯科用コントラアングル等に接続して使用する歯科用ゴム製研磨材で、患者の口腔内に装着した歯科補綴物の研磨に用いる。

[原材料]

シリコンカーバイド、ダイヤモンド、ポリウレタンゴム、ステンレス鋼等

[構成]

プレポリッシング用

- | | | | |
|-----------|----------|-----|----------|
| 1. ポリッシング | インスツルメント | ブラシ | VI-EB14m |
| 2. ポリッシング | インスツルメント | レンズ | VI-EL10m |
| 3. ポリッシング | インスツルメント | カップ | VI-EC7m |

ハイグロスポリッシング用

- | | | | |
|-----------|----------|-----|----------|
| 4. ポリッシング | インスツルメント | ブラシ | VI-EB14f |
| 5. ポリッシング | インスツルメント | レンズ | VI-EL10f |
| 6. ポリッシング | インスツルメント | カップ | VI-EC6f |

[原理]

本品を歯科用コントラアングル等に装着し、マイクロモータを駆動させることで動力が本品先端部に伝わり、表面の砥粒により歯科補綴物の研磨を行う。

【使用目的又は効果】

本品はポイント、ホイール、ディスク等を含む、ゴム基材で結合された様々な研磨成分からなる歯科用研磨材で、歯科補綴物の研磨に用いる。

【使用方法等】

1. 本品を歯科用コントラアングル等に接続する。
2. 通法に従い、歯科補綴物を研磨する。
3. 使用後は、洗浄しオートクレーブ滅菌を行う。

【使用上の注意】

[使用注意]

1. 本品は指定の推奨回転数(プレポリッシング用：7000～10000rpm、ハイグロスポリッシング用：5000～8000rpm)を超えて使用しないこと。
2. 本品を使用して研磨する際には、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。
3. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成 26 年 10 月 31 日事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

[重要な基本的注意]

本品への曲げ、切削等の形態変更（改造）は、破損等の原因となるので行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

使用後は水分、腐蝕性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧及び汚染を受けないように保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄装置（超音波洗浄器等）で洗浄するときには、洗浄物同士が接触して先端部を損傷することがないように注意すること。
2. オートクレーブ滅菌は 134℃、18 分以上行う。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：白水貿易株式会社
電話番号：06-6396-4400
FAX 番号：06-6396-4457
ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>
製造国：ドイツ
製造業者：VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co.KG