

歯科材料 09 歯科用研削材料
一般医療機器

歯科用研磨器材 (70907000) / 歯科用ゴム製研磨材 (70903000) / 歯科技工用研削・研磨器材キット (70906000)

再使用禁止

ENA SHINY キット

【禁忌・禁止】

1. 洗浄・滅菌せずに使用しないこと。なお、ディスク (マンドレールを除く) およびブラックチップは滅菌しない。
2. ディスク (マンドレールを除く) およびブラックチップは単回使用であるため、再使用しないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の代表形状および構成品は以下のとおりである。「ブラシ」、「ディスク」、「ポイント」、「ストリップ」、「ペースト」は、形状や材質の違いによってそれぞれ複数種類がある。なお、構成品は全種類の他、単品又は個別に組み合わせて製造販売されることがある。

1) ブラシ

(1) シリコンカーバイドタイプ



(2) ナイロンタイプ



(3) ニッケルプレートタイプ



2) ディスク

(1) 山羊毛タイプ



(2) 酸化アルミニウムタイプ



(3) フェルトタイプ



3) ポイント

(1) シリコンタイプ



(2) シリコンカーバイドタイプ



(3) 天然ゴムタイプ



(4) 合成ゴムタイプ



(5) 酸化アルミニウム・ダイヤモンド含有合成樹脂タイプ



(6) ポリウレタンタイプ



4) ストリップ



5) ペースト

(1) ダイヤモンドペーストタイプ



(2) 酸化アルミニウムペーストタイプ



(3) 調整ペースト



6) ブラックチップ



2. 原材料

1) ブラシ

シリコンカーバイド/ナイロン/ニッケル/ステンレススチール

2) ディスク

山羊毛/酸化アルミニウム/羊毛/ステンレススチール

- 3) ポイント
シリコーン／シリコーンカーバイド／天然ゴム／合成ゴム／酸化アルミニウム・ダイヤモンド含有合成樹脂／ポリウレタン／ステンレススチール
- 4) ストリップ
ダイヤモンド粒
- 5) ペースト
ダイヤモンド粒／酸化アルミニウム／グリセリン
- 6) ブラックチップ
ポリプロピレン／ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は、補綴物等の研磨に用いる器材である。ゴム基材で結合された研磨用器材を含む。また、これらは技工用としても使用可能である。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備
 - 1) 本品は初回使用時も含め、洗浄・滅菌後に使用すること。
なお、ディスク（マンドレールを除く）とブラックチップは滅菌不要である。
2. 操作
 - 1) ストリップ以外を使用する場合
 - (1) 研磨する補綴物等に合わせ、構成品の選択を行う。
 - (2) 回転式の器具に接続する。必要に応じてペーストを塗布する。
 - (3) 器具を回転させて研磨を行う。
 - 2) ストリップを使用する場合
 - (1) ストリップの左右を手で保持し、左右に動かしながら研磨を行う。
3. 使用後の処置
 - 1) ディスク（マンドレールを除く）とブラックチップは再使用禁止であるため、医療廃棄物として適切に処理する。

* 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品で使用された原材料にアレルギー等の既往歴のある患者には、使用しないこと。
2. アレルギーや過敏症を起こした場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
3. 歯科医療従事者以外が使用しないこと。
4. 使用前に洗浄・滅菌をすること。
5. 使用前に本品の破損の有無を確認し、破損や劣化があった場合は使用しないこと。
6. 高圧蒸気滅菌器の滅菌方法と使用方法を遵守すること。
7. 本来の目的以外で使用しない。不適切に使用しないこと。

* 【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 乾燥した室内に保管すること。
2. 洗浄後、よく乾燥させて保管し、短期ならびに長期保管での腐食を防ぐこと。
3. 歯科従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

* 【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

1. 損傷や摩耗がないか定期的に見視検査を行い、損傷した器具は整理すること。
2. 器具の無菌性を検証し、洗浄・消毒・滅菌に問題が無いことを確認する。

＜洗浄・滅菌の方法＞

1. 洗浄

- 1) 超音波洗浄機を使用する場合は 15 分以上洗浄する。
- 2) 手動の場合はペーパータオル等で汚れを除去後、流水および洗剤を用いて洗浄する。

2. 滅菌

- 1) 以下の条件で滅菌を行った後、乾燥させる。

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌	温度：134℃ 時間：3 分以上

- 2) 乾熱滅菌は使用しないこと。材質の硬度が低下する可能性がある。

＜一般的な注意事項＞

1. 製品の修理は修理技術者以外絶対に行わないこと。
2. 日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本品の使用時ならびに洗浄にあたっては、マスク、手袋などの个人防护具を着用し、最大限の感染防御を実践すること。

* 【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：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：Micerium S.p.a.

ミッチェリウム エス ピー エイ（イタリア）