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

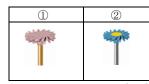
スパイラルポリッシャー

【禁忌・禁止】

・本品に使用している成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往 歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

• 形状



写真は製品の一例を示す。

材質

軸:ステンレス鋼

作業部:シリコン、ポリウレタン、ダイヤモンド

• 使用用途

形	商品コード	色	被研磨物	用途
状				
1	RCPRA14M	ピンク	コンポジッ	中研磨
	RCPRA14F	グレー	トレジン	仕上げ
	RDRA14C	ブルー		粗研磨
	RDRA14M	ピンク	ポーセレン	中研磨
	RDRA14F	グレー		仕上げ
2	RDRAE14M	ブラウン	E-MAX	中研磨
	RDRAE14F	グレー		仕上げ
	RDRAZ14M	グリーン	ジルコニア	中研磨
	RDRAZ14F	ピンク		仕上げ

原理

シリコンポリッシャーに含まれる研磨材により被研磨物を研磨する。

【使用目的又は効果】

研磨材配合シリコンポリッシャーを用いて、被研磨物を研磨する。

【使用方法等】

- (1) 使用前に必ず清浄・滅菌を行うこと。
- (2) シリコンポリッシャーをハンドピースに装着する。(しっかり奥まで入れて、確実に装着されていることを確認すること。)
- (3) 口腔外で、予備回転させ、正常に回転することを確認する。
 - コンポジットレジン用

推奨:3000~8000rpm 最大:20000rpm

・ポーセレン、E-MAX、ジルコニア用

推奨:7000~12000rpm 最大:20000rpm

(4) ポリッシャーを被研磨物に当てて、研磨する。(研磨物の温度上昇を防ぐため、水で冷却しながら研磨すること。)

「使用方法に関連する使用上の注意」

- (1) 接続するハンドピース等の説明書等に従い、軸が確実に装着されていることを確認すること。
- (2) 軸が挿入しにくい場合は、無理に押し込まず、ハンドピースやバーを再点検すること。

- (3) 予め患者の口腔外で回転させ、振れがないことを確認すること。
- (4) 研磨時は、過度の圧力がかからないようにソフトタッチで断続的に使用すること。
- (5) 上記の最大回転数を超えて使用しないこと。
- (6) 発熱により口腔内に損傷を与えないよう、注意して使用すること

【使用上の注意】

次の患者には慎重に適用すること

- (1) 本品に使用している成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既 往歴のある患者には使用しないこと。
- (2) 本品の使用により発疹、発赤、痒み等の過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けさせること。
- (3) 使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
- (4) 使用前に必ず製品の点検をすること。
- (5) 破損、磨耗、腐食、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合は使用しないこと。
- (6) 磨耗等劣化した製品は使用しないこと。
- (7) 安全のため、保護手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
- (8) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等を除去し、洗浄、 消毒、滅菌を行うこと。
- (9) 【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。
- (10) 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 高温、低温、多湿、直射日光、水分(水漏れ)、腐食性薬剤及 びその蒸気の暴露を避けて、加圧(物理的負荷)及び汚染を受け ない清潔な場所に保管すること。
- (2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管する際、汚染を防ぐため清潔な 場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。
- (3) 錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- (4) 歯科従事者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用後洗浄/消毒する際、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、 マスク等を着用すること。
- ・機器に付着した血液、体液、組織等は、乾燥し、固化する前に流水による洗浄、洗浄液等への浸漬等により確実に除去すること。
- ・強酸又は強塩基薬剤を使用すると、軸が酸化するおそれがあるので、注意すること。
- ・洗浄、消毒装置あるいは高圧蒸気滅菌装置を使用する際は、機器 どうしを接触させないこと。
- ・滅菌は高圧蒸気滅菌すること。詳細は、高圧蒸気滅菌装置の説明 書に従うこと。

推奨条件:134℃/5分

- ・滅菌後、器具を直ちに完全に乾燥させてから保管すること。
- ・乾燥工程を含めて、135℃以上にならないよう気を付けること。

【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: プレミアムプラスジャパン株式会社 電話番号 06-6845-0066

製造業者 : Strauss & Co. Industrial Diamonds Ltd.

(国名:イスラエル)