

類別：歯09 歯科用研削材料
一般医療機器 一般の名称：歯科用ゴム製研磨材
JMDNコード：70903000

販売名：**シリコンポイント***

ご使用前に必ずお読みください

【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・禁止】

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（ニッケル・クロム含有）



【使用目的、効能又は効果】

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

【品目仕様】

ISO7786に基づく試験方法でシャンクの振れ幅に対する数値が当社規格以内であり、またシャンク寸法がISO1797-1に合致していること。*

【操作方法又は使用方法等】

使用用途に応じて最適なシリコンポイント及びシリコンカップを選択し、各種被削材に使用します。

金属・陶材・陶歯・レジン・アマルガム研削・研磨用	金属仕上用
・シリコンポイントMタイプ	硬質合金研磨仕上用
・シリコンポイントハード	コンポジットレジン研磨用
・シリコンポイントCタイプ	陶歯・陶材 研削・研磨用
・シリコンポイントPタイプ	レジン中仕上用
・シリコンポイントRタイプ	金属・アマルガム仕上用
・シリコンカップMタイプ	コンポジットレジン研磨用
・シリコンカップCタイプ	

【組み合わせ使用可能なハンドピース】

1. 本品のシャンクが、正確に把持されることが確認できるハンドピースを使用すること。
(ハンドピースシャンク径：φ2.35mm) **
(フリクショングリップシャンク径：φ1.6mm)
(コントラアングルシャンク径：φ2.35mm) **
2. 許容回転数に制御可能なハンドピースを使用すること。

【使用上の注意】

1. 感染防止の為、高圧蒸気滅菌を行ない、滅菌されたことを確認してから使用すること。*
2. 許容回転数を超えた場合には破折して怪我をする恐れがあるので許容回転数を厳守すること。(※1)
3. 本品は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。
4. 本品を取付けるハンドピースの取扱は取扱説明書に記載されている内容を厳守し使用すること。
5. 使用前に予備回転を行い、振れないことを確認すること。
6. 頭部が細いもの、長いものあるいは大きいものは、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。
7. 本品を使用する際には、目の損傷を防ぐ為に保護眼鏡などを使用すること。また作業時に発生する粉塵を吸い込まないよう作業時には防塵マスクを着用し集塵機を使用すること。
8. 本品は記載の用途以外には使用しないこと。
9. 歯科医師、歯科技工士のみ使用すること。
10. 廃棄の際は、医療廃棄物として適切な処理をすること。 **
11. 本品が破損、汚染した場合は廃棄すること。
12. 使用後は直ちに医療用洗剤とブラシ等を使用して洗浄し、付着した体液・生体組織等の異物を完全に洗い落とすこと。 **

13. 本品はEDTA溶液、次亜塩素酸ナトリウム等の腐食性溶液に長時間浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので注意すること。 **
(※1) 各製品の許容回転数
・各形態によって異なり、パッケージに表示してあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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. 製品は予告なく改良されることがあるため、在庫品の先入れ先出しを励行すること。
4. 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ィルム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 *
2. 乾燥工程を含め 200℃ 以上に加温される高圧蒸気滅菌器を使用しないこと。 *
3. 再使用の際は、付着した異物を完全に洗い落とし、高圧蒸気滅菌すること。 **
4. 医療用洗剤の使用に際しては、医療用洗剤を製造しているメーカーの指示に従い、医療用洗剤の取扱説明書に記載されている内容を厳守し、使用すること。 **
5. 製品に傷やダメージが発見された場合や切削能力が低下した際には交換の目安とすること。 *

【包装】

- ・シリコンポイントMタイプ 12本入/ケース (#162以外のHPは72本入有り)
 - ・シリコンポイントハード 12本入/ケース (#147は6本入)
 - ・シリコンポイントCタイプ 12本入/ケース
 - ・シリコンポイントPタイプ 12本入/ケース
 - ・シリコンポイントRタイプ 12本入/ケース
 - ・シリコンカップMタイプ 12本入/ケース
 - ・シリコンカップCタイプ 12本入/ケース
- 〔特別パッケージの場合はラベルに入数記載〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売

マニー株式会社
〒321-3231
栃木県宇都宮市清原工業団地 8-3
問合せ・連絡先 デンタル部
028-677-8591 *

製造

マニー株式会社
〒321-3231
栃木県宇都宮市清原工業団地 8-3
マニー ハノイ カンパニー リミテッド
フーエン工場
Mani Hanoi Co.,Ltd. Pho Yen Factory
ベトナム **

発売

株式会社モリタ
〒564-8650
大阪府吹田市垂水町3丁目33番18号

- ※添付文書を紛失しないようご注意ください。
万一紛失された場合は速やかに上記お問合せ・連絡先までご請求ください。
- ※本品は、改善・改良の為、予告なしに仕様・形状・材質等が変更される場合があります。
- ※この添付文書の内容は予告なしに改訂される場合があります。
- ※*印**印は添付文書の改訂箇所です。*