

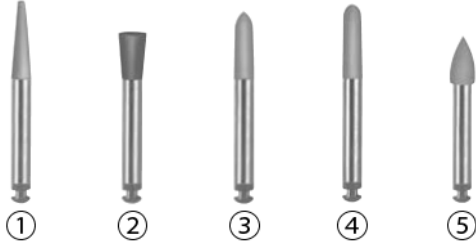
歯科材料 09 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用研磨器材 JMDN70907000

EVE プロフィークリーン

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品には、作業部の粒度2種類〔コース（荒目）、ミディアム（中目）〕、形状5種類（CA用）がある。



1) 軸部の規格：ISO1797-1 軸部形式1：CA用

2) 作業部の規格：

製品番号	サイズ	コース	
		青	白
①	2.35x9	PC-100g	PC-100
②	3x5	PC-101g	PC-101
③	2.35x7	PC-102g	PC-102
④	2.35x7.5	PC-103g	PC-103
⑤	3x6.5	PC-111g	PC-111

2. 組成

- 軸部：ステンレス鋼
- 作業部：PUR ポリウレタン樹脂
ガラス粒子
色素

3. 原理

配合の研磨材により歯面を研磨する。

【使用目的又は効果】

本品は補綴物等、または歯面の研磨に用いる器材である。

【使用方法等】

使用方法

- 本品を歯科用電動式ハンドピースまたは歯科用電気エンジン等に取り付ける。
- 口腔外で試運転をし、異常がないかを確認する。
- 被研磨物に作業部をあて回転させ、ソフトタッチで研磨する。
- 使用後は滅菌をし、保管する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 口腔内で使用後、再使用する際には、清掃液、消毒剤を用いて付着物を除去した後、オートクレーブ滅菌（134℃3分、または121℃30分）を行う。
- 再利用する際には、清掃液・消毒剤を用いて付着物を除去後、オートクレーブにより滅菌すること。なお、塩素系消毒剤（次亜塩素酸ナトリウムなど）や塩化ベンザルコニウム溶液、プラズマ滅菌は、錆の発生や接着剤が劣化し作業部が脱落する可能性があるため使用しないこと。また、清掃液・消毒剤・滅菌器については、各製造業者の指示に従い正しく使用すること。
- メーカーの指示に従って、シャンクをしっかりと奥まで入れてチャックを締めていることを確認する。
- 使用前に予備回転させて、振れがないことを確認すること。
- 破折の原因となる無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- ソフトタッチで使用すること。

【使用上の注意】

- 指定（製品の被包に記載）の回転数を超過して使用しないこと。

推奨回転数	最大回転数
5,000~10,000rpm	20,000rpm

- 10,000rpm以下の低回転で注水下で使用すること。
- 歯面に強く押し付けないこと。
- 変形、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。
- 使用時は、目の損傷を防ぐ為に保護メガネ等を使用すること。
- 公的機関が認可した防塵マスクを使用し、粉塵を吸入しないこと。
- 排気装置を備えた環境で作業すること。
- 表示使用回転数を越えた使用は、本材が破折してけがをする恐れがあるので、過度の回転数で使用しないこと。
- 無理な角度、過度の加圧で使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 本材は高温、多湿及び、直射日光や水のかかるおそれのある場所を避けて保管すること。
- 本材は室温で、外圧（物理的負荷）を受けない場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所や、塩分やイオウ分等のガスの発生する場所を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 患者毎に感染防止のため、必ずオートクレーブ滅菌を行うこと（134℃以下）。
- 滅菌後は、滅菌バックに入れたまま、紫外線灯付きキャビネットなどで保管すること。
- 変形、損傷（ヒビ割れ、反り）等の有無を目視又はルーペで点検し、該当するものは使用しないこと。
- 本材が、本文【保管方法及び有効期間等】の項に記載の内容で保管されているか、常に点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：サンデンタル株式会社
製造業者：EVE ERNST VETTER GMBH
国 名：ドイツ連邦共和国