

2006 年 7 月 1 日

製造販売届出番号
13B3X00551000142

再使用禁止
一般医療機器

歯 (09) 歯科用研削材料
歯科用ゴム製研磨材 70903000
販売名：ホワイトポイント

【警告】

- 指定の最高許容回転速度（回転数）を越えて使用すると、切削中に破折し、人体を傷つける恐れがあるので、指定の最高許容回転速度を超えて使用しないこと。
- 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、半チャックでないことを必ず確認すること。
- 本品は未滅菌である。使用する前は滅菌してから使用すること。

【禁止】

- 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
- 器具の形態変更や改造等はしないこと。
- 長期使用した場合や機能の低下が目立った場合は使用を中止し、適切に廃棄すること。

【使用上の注意】

- 1) ハンドピース（タービン）メーカーの指定に従ってシャンクを確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを確認すること。
- 2) 指定の回転数を超えて使用しないこと。
回転数：5,000～30,000 r.p.m
- 3) 使用前に予備回転を行い、振れが無いことを確認すること。
- 4) 頭部が大きい形状のため、折れ曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- 5) 本品を使用する場合は、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。
- 6) 目の損傷を防ぐために、保護眼鏡などを使用すること。
- 7) 再使用する際には必要に応じ、清掃液、消毒剤を用いて付着物を除去し、薬剤による消毒を行うこと。

【形状・構造及び原理等】



作業部：人造研削材（炭化けい素）をシリコンゴムで結合した軸付研磨材

軸 部：ステンレススチール
軸部形式 A：CA 用
軸部形式 B：HP 用

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 清潔で湿度が高くない場所にて、保管、管理すること。
- 2) 錆びている器具と一緒に収納保管しないこと。
- 3) ヨードグリセリンなどの科学薬品と一緒に収納保管しないこと。
- 4) 使用有効期間は 5 年である。ただし、機能が目立った場合、損傷、変形、錆び、汚染等が見られた場合は使用を止めること。

【包装】

1 ケース：12 本入り

【使用目的、効能及び効果】

天然歯、コンポジットレジン、硬質レジン、ポーセレン支台形成などの仕上げ研磨に使う。

【文献請求先】

株式会社コサカ
〒176-0013 東京都練馬区豊玉中 2-18-14

【品目仕様等】

ISO13485 と CE の品質基準に基づいて品質管理が行われている。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

<製造販売業者>

株式会社コサカ

住所：〒176-0013 東京都練馬区豊玉中 2-18-14

電話番号：03-3557-4111(代表)

第 3 種医療機器製造販売業許可 13B3X00551

<外国製造業者>

Midst Enterprise Co., Ltd. (台湾国)

【操作方法又は使用方法等】

歯科用ハンドピース、又は歯科技工用回転器に装着して使用する。

30,000 r.p.m.以下の回転数で使用する。