

2017年8月 (第2版)
2015年6月 (第1版)

医療機器届出番号 14B1X00011000583

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

JMDN 70907000

リスク B

【形状、構造及び原理等】

1) 形状



【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。

【使用方法等】

〈使用前の準備〉

- 1) 作業部、軸(本申請対象外)に異常がないか確認すること。

〈使用中の操作〉

- 1) 歯科用ハンドピースに装着して回転させ、対象物に作業部をあて研磨する。

推奨回転数
10,000rpm 以下

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- 1) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 2) 表面の粒がはがれおちる原因になるので、作業部を必要以上に対象物にこすり付けないこと。
- 3) 粗雑な取扱は、器具の寿命を著しく低下させるので注意すること。
- 4) 排気装置の備わった環境で作業すること。
- 5) 必要に応じて保護具を着用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 1) 高温・多湿を避け、乾燥した場所に保管すること。
- 2) 水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように保管すること。
- 3) 歯科医療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】

- 1) 使用前・使用後に、ヒビ、キズがないか、又作業部・柄部に大きなキズや腐食等がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。
- 2) 長期の使用により金属疲労や磨耗等の劣化が生じるので、適宜交換すること。

【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〉

 **SmartPractice**
株式会社スマートプラクティスジャパン
TEL 0120-415-418

〈製造業者〉

ERKODENT Erich Kopp GmbH
国名：ドイツ