

\*\* 2018 年 3 月 改訂 (第 4 版)

\* 2017 年 11 月 改訂 (第 3 版)

届出番号 : 17B2X10001000061

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

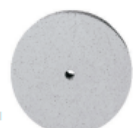
## マルチポリッシャーJ

### \*【禁忌・禁止】

1. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
2. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

### \*\*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造  
下記のとおり



9103G



9107G



9108G

| タイプ   | サイズ (D*) | 最大回転速度 (min <sup>-1</sup> ) |
|-------|----------|-----------------------------|
| 9103G | 220      | 20,000                      |
| 9107G |          |                             |
| 9108G | 060      |                             |

\*1 : D は作業部最大径 =  $\phi 1 / 10$  mm

2. 原材料  
作業部 : シリコンゴム

3. 包装  
10 本 / 包

### 【使用目的又は効果】

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。

### \*\*【使用方法等】

#### 【使用方法】

歯科用電気駆動装置に適合するマンドレールに本品を装着した状態で、歯科補綴物等を研磨する。

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 指定の最大回転速度を超えて使用しないこと。
- 2) 損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり、汚染）等のあるものは使用しないこと。
- 3) 本品を装着する前に、歯科用電気駆動装置が正常に作動することを確認すること。
- 4) 予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認すること。
- 5) 歯科用電気駆動装置の取扱説明書に従い、シャンクを確実に奥まで装着したことを確認してから使用すること。
- 6) 無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- 7) 本品使用の際は、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、十分な生理食塩水の注水下で適正回転数にて使用すること。
- 8) 安全のために、保護眼鏡を使用すること。
- 9) 作業中に異常音が発生したり、激しく振動するような場合、破損が疑われる場合は直ちに作業を停止すること。
- 10) 本品は高速回転で使用されるため、使用中に破折する可能性があるため十分に注意すること。

### \*【使用上の注意】

- 1) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 2) 本品に適合しない歯科用電気駆動装置には使用しないこと。
- 3) 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒートリングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 2) 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 3) 保管中、損傷しないように注意すること。

### 【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び軸部のキズ、大きな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。

### 【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 : 株式会社 歯愛メディカル

住所 : 石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号 : 076-278-8800

製造業者 : JOTA AG

(ジョタ エージー社)

製造国 : スイス