

*2017年4月改訂(第2版)

2016年9月作成(第1版)

届出番号: 17B2X10001001070

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

正宗シリコンホイール

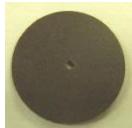
【禁忌・禁止】

1. 注意事項を厳守の上、使用すること。
2. 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。
3. 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

以下の通り。

形状		
タイプ	#114	
作業部	最大径 厚さ	22.5 1.1
孔径	1.8	
推奨回転数	10,000rpm	
最大回転数	15,000 rpm	

(寸法単位: mm)

2. 包装

25枚/ケース

3. 原材料

ホワイトアランダム砥粒、シリコン、合成ゴム、レジン

【使用目的又は効果】

本品は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である。

【使用方法等】

本品を歯科用マンドレールにしっかりと装着し、緩み等ないと確認してから歯科用電気駆動装置に装着し、補綴物等の研削を行う。

[使用方法等に関する使用上の注意]

- 1) 指定の最大回転数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) 使用前に試運転を行い、振れがないことを確認すること。
- 4) 歯科用電気駆動装置の取扱説明書に従い、バー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。
- 5) ヘッド形状によっては、折れたり、曲がったりするがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- 6) 研磨時の摩擦熱によりゴムが劣化があるので、過度の加圧や回転速度での連続的な使用は避けること。
- 7) 安全の為に、保護眼鏡を使用すること。
- 8) 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。
- 9) 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ので十分に注意すること。

【使用上の注意】

- 1) 器具に対して、形状変更・打刻(刻印)等の二次加工やヒーティ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、乾燥した場所で保管すること。
- 2) 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、先端及び柄部のキズ、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: 株式会社 ダイテックジャパン 大平工場