別紙３

平成 30 年　3 月　7 日　　医療機器届出番号：13B2X10121000167

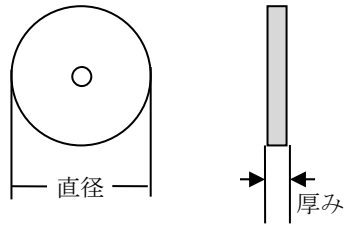
歯科材料 9　歯科用研削材料

歯科技工用アブレシブ研削器具　70901000

一般医療機器

アルゴフアイル　ヒートレスホイール

【形状・構造および原理等】



形状：円盤状（許容誤差±10%）

種類	直径（mm）	厚み（mm）
No.5	22.0	3.1
No.8	19.0	3.1

【使用目的、効果】

炭化けい素等を用いる技工用研削材で、主に補綴物の形態修正に用いる

【使用方法等】

歯科用ハンドピースなどに装着して使用する。
（２０，０００ｒｐm以下の回転数で使用すること）

【使用上の注意】

① ハンドピースメーカーの指示に従って、確実に機器へ装着しゆるんでいないことを確認すること。
② 使用前に予備回転を行い、異常が無いことを確認する。
③ 中央部の壊れたもの、均一な形状でないものは、外れたりすることがあるので、無理な角度や過度の加圧での使用は避けること
④ 指定（製品の被皮に記載）の最高許容回転速度（回転数）を超えて使用しないこと。
⑤ 眼の損傷を防ぐために、保護めがね等を使用すること。
⑥ 変形、損傷（表面傷、曲がり、汚損）等のあるものは使用しないこと。
⑦ 本材を使用して研削、研磨する際には、局所吸塵装置、公的機関が許可した防塵マスク等を使用すること。

【保管方法および有効期間等】

○ 水分、腐食性及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）および汚染を受けないように保管すること。
○ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

【包装】

５０枚入り１箱

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称等】

アルゴフアイルジヤパン株式会社

取扱説明書を必ず御参照ください。