## 医療機器届出番号:13B1X10049IV0009

## 歯科材料 9 歯科用研削材料 一般医療機器 歯科用研磨器材 (70907000)

# オプトラポル

#### 【禁忌・禁止】

本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症のある患者には使用しないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は、下記の4種類の形状で構成される。



- (1)1step スモールフレーム (Small Flame)
- (2)1step ラージフレーム (Large Flame)
- (3)1step カップ (Cup)
- (4)1step ディスク (Disc)

#### [原理]

シャフト部分をハンドピースに接続し、歯科充填物を研磨する。

#### 【使用目的又は効果】

補綴物等の研磨に用いる。

#### \*【使用方法等】

- 1. 使用前に134℃オートクレーブで5分間滅菌し、10分間を燥する。
- 2. 修復物の形状にあわせた適切な形状の本品を選択する。
- 3. ハンドピースにシャフト部分を挿入し、きちんと接続したことを確認する。
- 4. 中程度の圧で、 $50m\ell/$ 分以上の注水下、5,000~8,000rpmで歯科修復物を研磨する。

#### [使用方法に関連する使用上の注意]

- ・本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、 手袋を用いて、直接本品に触れないようにすること。
- ・本品の使用時、術者は保護メガネおよびマスクを着用 し、粉塵を吸い込まないように注意すること。
- ・注水下で使用すること。

#### 【使用上の注意】

#### [使用注意]

本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状を起こした 患者には、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けさせ ること。

## 「重要な基本的注意]

- ・損傷、変形(表面キズ、曲がり、汚染、錆)等のあるものは、使用しないこと。
- ・曲げ、切削等の形態変更(改造)は破損等の原因となるので行わないこと。
- ・本品は記載の回転数で使用し、本品が過熱しないよう に注意すること。

- ・研磨ペーストは使用しないこと。
- ・ケミクレーブやディスインフェクターでの滅菌はできない。
- \*・10,000rpm以上で使用しないこと。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元]

Ivoclar Vivadent 株式会社 電話 03-6801-1301 Fax 03-5844-3657 www.ivoclarvivadent.jp 「製造元]

Ivoclar Vivadent AG (リヒテンシュタイン候国)