

歯科材料9 歯科用研削材料

一般医療機器 歯科技工用スチール切削器具 JMDNコード70743000

切削器具

【形状・構造及び原理等】

本器はスチール製の作業部をもち、歯科技工用ハンドピース等に装着し、金属、プラスチック、陶材、又は同様の材料を研削するために用いる研削器具をいう。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

- 材 質
- ステンレス製
- 構 造
- ステンレス鋼の加工品
形状及びサイズ等はカタログに記載のとおり。

【使用目的、効能又は効果】

歯科技工用ハンドピース等に装着し、金属、プラスチック、陶材、又は同様の材料を研削するために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

- 1）
- 加工する材料及び目的に合わせて使用するバーの種類を選んで下さい。

【使用上の注意】

- 1）
- 本品は歯科医師及び歯科技工の専門家以外は使用しないこと。
- 2）
- 本品の改造は行わないこと。
- 3）
- 万が一、本品に変形等異状が認められた場合には、使用を中止して、弊社まで御連絡下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

結露しない場所にて、常温・常湿にて保管する。
また、保管する時には以下の点に注意して保管すること。

- 1）
- ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 2）
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【取扱上の注意】

- 1）
- 器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。
- 2）
- 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
- 3）
- 患者の口腔内で使用する際には、口腔内を傷つけることのないように、取扱いに注意すること。
- 4）
- 器具の形態変更や改造等はしないこと。
- 5）
- 劣化や異常が見られた場合には、器具の使用を直ちに中止すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前・使用後の点検：使用前・使用後は、破損、ヒビ、キズ等がないか、確認すること。

【包 装】

- バー
- ： 1パック1個入り
- ソー
- ： キット 1パック1個＋ブレード3枚入り
ブレード 1パック5枚入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者の名称及び住所等〕

- 製造販売業者名
- ： ケイティティ株式会社
- 住 所
- ： 東京都中央区日本橋人形町2-7-15
日本橋トグチビル
- 電話番号
- ： 03（5614）6222
- FAX番号
- ： 03（5614）6188
- 緊急連絡先
- ： 同 上

〔外国製造業者の名称及び製造国〕

- デントウラム社
- ドイツ国
- Dentaurum J.P. Winkelstroeter KG.

当該添付文書は製品のラベルのコードを読み込むことでPMDAのHPからご確認いただけます。