

**2019 年 8 月 改訂（第 3 版）

*2016 年 7 月 改訂（第 2 版、新記載要領に基づく改訂）

届出番号：17B2X10001000295

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

D X シリコンポイント C タイプ

【禁忌・禁止】

1. 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
2. 劣化や異常が見られた場合は、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
下記の通り



WW28

2. 原材料
軸部：ステンレススチール
作業部：シリコン樹脂

3. 包装
12 本/ケース

【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】

【使用方法】

- 1) 歯科用電気駆動装置にシャンクを確実に挿入して下さい。
- 2) 口腔外で試運転して回転に振れ等がなければ、補綴物等を研削してください。
※推奨回転数：5,000～20,000 rpm（最大 20,000 rpm）

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 指定の最大回転数を超えて使用しないこと。
- ・ 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。
- ・ 使用前に試運転を行い、振れがないことを確認すること。
- ・ 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。
- ・ 過度に押し当てると、破折する恐れがあるので注意すること。
- ・ 研磨時の摩擦熱によりゴムが劣化することがあるので、過度の加圧や回転速度での連続的な使用は避けること。
- ・ 安全の為に、保護眼鏡を使用すること。
- ・ 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。
- ・ 本品は高速回転で使用するため、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。
2. 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
3. 洗浄・滅菌について
 - ・ オートクレーブ滅菌不可。
 - ・ 洗浄には出来るだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（錆びる）ことがある。
 - ・ 洗浄後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない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、先端及び柄部の傷、大きな腐食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：DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP.

（デンテックスデンタルインダストリアル社）

製造国：台湾