

**2025 年 5 月改訂（第 4 版）

* 2024 年 1 月改訂（第 3 版）

届出番号：17B2X10001000917

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

EVEフレックスピン

**【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造等
下記の通り

		
ベリー コース	ミディアム	エクストラ ファイン
		
ミディアム	ファイン	

2. 原材料
ポリウレタン、炭化ケイ素、ダイヤモンド粒子

3. 包装
10 本 / 包

【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、歯科補綴物の研磨を行うために用いる。

**【使用方法等】

〔使用方法〕

- 1) 本品を EVE マンドレール（別売）に装着し、歯科用電動駆動装置等に EVE マンドレールを奥まで確実に装着する。
- 2) 試運転して回転に振れ等がなければ、口腔外で補綴物を研磨する。

※推奨回転数：7,000rpm～15,000rpm

※最大回転数：25,000rpm

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・ EVE マンドレールを装着する前に、歯科用駆動装置等が正常に作動することを確認すること。
- ・ 指定の最大回転数を超過して使用しないこと。
- ・ 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。
- ・ 歯科用電気駆動装置等の取扱説明書に従い、EVE マンドレール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。
- ・ 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、または明らかに破損が確認された場合は直ちに作業を停止すること。
- ・ 過度の圧力を加えて使用した場合、破損や怪我の原因となるので注意すること。
- ・ 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) 使用前に必ず適切な洗浄を行うこと。
- 2) 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。

- 3) 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。
- 4) 器具の形態変更や改造などはしないこと。

【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、先端及び軸部のキズ、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：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：EVE Ernst Vetter GmbH

（イブ エルンスト ベッター ゲーエムベーハー社）

製造国：ドイツ