2025 年 5 月作成（第 1 版）　　届出番号：17B2X10001002031

歯科材料（09）歯科用研削材料
一般医療機器　歯科用アブレシブディスク　JMDN コード：35807000
（一般医療機器　歯科用マンドレル　JMDN コード：35170000）

再使用禁止（ディスク）

EVE フレックス D

【禁忌･禁止】
再使用禁止。（ディスク）

【形状、構造及び原理等】
1. 外観
1）ディスク


コース


ミディアム

2）マンドレル
CA 用



2. 原材料
ディスク：ポリエステル、酸化アルミニウム
マンドレル：ステンレススチール

3. 包装
ディスク　　100 枚 / 包
マンドレル　3 本 / 包

【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. 使用前に本品が滅菌済みかを確認すること。
　マンドレルのみオートクレーブ滅菌可。乾燥工程含む 134℃。
2. ディスクをマンドレルに取り付ける。
3. 歯科用電気駆動装置等に装着し、研磨を行う。

※推奨回転数：7,000～10,000rpm
※最大回転数：20,000rpm

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1. 指定の最大回転数を超えて使用しないこと。
2. 歯科用電気駆動装置等の取扱説明書に従い、本品が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。
3. 使用前に振れがないことを確認すること。
4. 折れたり、曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
5. 患者の口腔内で使用する場合は、冷却水が不足すると施術部が過熱状態になり歯牙に損傷を与える可能性があるので、十分な量の冷却水を供給しながら使用すること。
6. 安全のため、保護眼鏡を使用すること。
7. 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。
8. 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・滅菌を行うこと。
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. 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。
4. 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。
5. ディスクは使用後、必ず廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 粉塵や化学製品を避け、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、破損しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用前後は破損、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。
2. 洗浄・滅菌について
[洗浄]
・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて洗浄すること。血液、体液等で感染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
[滅菌]
・マンドレルはオートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程含む 134℃】
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。
[その他]
・洗浄・滅菌にはでき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・滅菌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。

【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
（イーブ アーンスト ベッター社）
製造国：ドイツ