別紙 7
2017 年 5 月 17 日作成（初版）　　届出番号　36B2X10005000044

歯科材料(09)　歯科用研削材料
一般医療機器　歯科用研削器材　JMDN70908000

ディーファイン ミル(R)

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

(単位：mm)

対象	型式	作業部径	軸径	全長	首下長	ｺｰﾃｨﾝｸﾞ	材質
Zr	RZB2016	φ2.0	φ4.0	50	16	-	超硬合金
	RZB1012	φ1.0			12	-	
	RZB0810	φ0.8			10	-	
	RZB0822	φ0.8			22	-	
	RZB0614	φ0.6			14	-	
	RZB0610	φ0.6			10	-	

＜共通事項＞　材質：超硬合金
＜コーティング＞　○：有り　-：なし　※：ダイヤモンド

【仕様目的、効能又は効果】

各種歯科用 CAD/CAM 材料を切削・研削加工するために用いる回転器具で、専用の加工機に取り付けて使用する。

【操作方法又は使用方法等】

操作方法又は使用方法

[組み合わせて使用する医療機器]
歯科用 CAD/CAM マシン　DWX-4
歯科用 CAD/CAM マシン　DWX-50

[操作方法]
詳細な仕様方法については、機器に付属の取扱説明書等を参照してください。
(1) 機器の取扱説明書に従い、本材を機器本体に取り付ける。
(2) 適切なプログラムでミリングを行う。

[使用方法に関連する使用上の注意]
(1) 本材を機器本体に確実にセットし、ブレやがたつき等の異常がないか確認してから加工を行うこと。
(2) 使用前・後に変形や破損等がないか確認すること。

【使用上の注意】

(1) 本材は、専用の加工機以外の機器には使用しないこと。
(2) 変形、破損、腐食等があるものは使用しないこと。
(3) 本材の加工、改造は行わないこと。
(4) 本材の使用中に異常な振動や音を感じた際は、直ちに使用を中止すること。
(5) 本材は刃物である為、取扱いには十分注意すること。
(6) 【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
(7) 本材は歯科用 CAD/CAM 材料に関して、十分な知識及び技能を有する歯科医療有資格社以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]
・水分・腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負担）及び汚染を受けない様に保管すること。
・歯科の従事書以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】

[単品]
1 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造業者】

Nano-Tools Technology Co.,Ltd.
No.13,Ln.135,Ruihe 1st St.,Dali Dist.,
Taichung City 412,Taiwan
許可区分：医療機器一般
認定番号：BG10600262

【製造販売業者】

株式会社デンタス
徳島県徳島市問屋町 48 番地
認定区分：医療機器一般
認定番号：36B2X10005

取扱説明書を必ずご参照ください。