

*2017 年 10 月（第 3 版）新規記載要領に基づく改定
2006 年 5 月 8 日作成（第 2 版）
2003 年 1 月 10 日作成（新様式第 1 版）

医療機器届出番号：27B3X00094B09005

歯科材料 9 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用ゴム製研磨材（70903000）

ソフトテック

【形状・構造等及び原理等】

- 1) 成分
ポリウレタン、アルミナ、ゴム
- 2) 形状
外形 22mm×厚さ 3mm

【使用目的又は効果】

- ・ 歯科補綴物の研磨に用いる。

【使用方法等】

- ・ 本材を歯科用マンドレールに付け、回転させながら研磨対象物に接触させながら研磨を行う。
- ・ 使用回転数 6,000rpm 以下で使用する。

【使用上の注意】

- 1) 使用上の注意
 - ①使用前、使用後に点検を行い、汚染がある場合は除去すること。
 - ②整備点検された歯科用、及び歯科技工用回転駆動装置の内、回転数を指定回転数値以下で安定して使用できるものを回転駆動力とすること。
 - ③使用する機械製造業者の指定に従って軸ぶれ緩みのないように軸の 2/3 以上確実にチャッキングさせること。
 - ④無理な角度、過度の加圧での使用はさけること。
 - ⑤軸部の損傷、変形等がある場合、使用を中止すること。
 - ⑥指定の回転数を超えて使用しないこと。
 - ⑦本材は記載の用途以外には使用しないこと。
 - ⑧本材は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 重要な基本的注意
 - ①目の損傷を防ぐ為に、保護眼鏡等を使用すること。
 - ②万一目に入った場合には、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けること。
 - ③本材及び、切粉の飛散に備え保護カバー、集塵等をして周囲の安全を確保し、粉塵による人体への影響を避けるため、公的機関が許可した防塵マスクなどを使用し、集塵を吸入しないこと。
 - ④本材使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、かゆみ、痺れ等の過敏症が現れたら使用を中止し、医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・ 湿気、腐食性薬剤及びその蒸気を避けること。
- ・ 外圧（物理的負荷）及び汚染を避けること。
- ・ 本材は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本材に破損、歪みがないか確認すること。

【製造販売業者又は製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 内外歯材株式会社
住所： 〒543-0062
大阪府大阪市天王寺区逢阪 2-3-10
電話番号： 06-6771-5553
FAX 番号： 06-6779-7518

外国製造所： Alfred Becht 社
国名： ドイツ