*2012年1月改訂(第2版)

歯科材料 09 歯科用研削材料 歯科技工用アブレシブ研削器具 70901000 届出番号: 27B1X00020223024

一般医療機器

再使用禁止

グラインディング ホイール

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

「概要

本品は、アルミナ等を用いる技工用研削材である。

[形状]

外径φ:22.0mm 厚さ:3.0mm

[原理]

ホイールの中心でマンドレルに固定し、回転させることで歯科 技工物を研削する。

【使用目的又は効果】

本品はアルミナ等を用いる技工用研削材で、歯科技工物を研削す るために用いる。

【使用方法等】

- 1. 本品を歯科用マンドレルに接続する。
- 2. 通法に従い、歯科技工物を研削する。 推奨回転数:15000(回/分) 許容限界回転数:15000(回/分)

【使用上の注意】**

[使用注意]

- 1. 本品は指定の許容限界回転数を越えて使用しないこと。
- 2. 使用前に本品とマンドレルが確実に装着されていることを確認すること。
- 3. 本品を使用して研削する際には、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。
- 4. <u>個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。</u>

(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

[重要な基本的注意]

本品への曲げ、切削等の形態変更(改造)は、破損等の原因となるので行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】**

[保管方法]

直射日光、水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧 及び汚染を受けないように保管すること。

【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: 白水貿易株式会社

製 造 国: ドイツ

製 造 業 者: Dentaurum GmbH & Co. KG 販 売 業 者: 株式会社デンタリード

電 話 番 号: 06-6396-4448 FAX 番 号: 0120-24-0892

ホームページ: https://www.dentalead.co.jp