2024年 6月 改訂（第4版）
2023年 8月 改訂（第3版）

医療機器製造販売届出番号：23B2X10036000127号

歯09　歯科用研削材料
一般医療機器　歯科技工用ダイヤモンド研削材（コード：70902000）

多積層ダイヤモンドディスク

【形状・構造および原理等】

1) 形状・構造および原理

ステンレス製のディスクにダイヤモンド粒子を付着させた作業部と、歯科技工ハンドピースを接続できる軸からなる研削材。
歯科技工用ハンドピース等に接続し、作業部を被研削物に接触させる。

2) 各形態の使用回転数

上限15,000回転/分

【使用目的又は効果】

コバルトクロム合金・ニッケルクロム合金や陶材を研削するために用いる。

【使用方法等】

1) 歯科技工ハンドピース等に装着する。
2) 回転させて、振れがないかを確かめる。
3) ソフトタッチで断続的に被切削物に押し付けて切削する。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1) ハンドピース等のメーカーの指定に従ってシャンクを確実に奥まで挿入して、半チャックでないことを確認すること。
2) ハンドピース挿入に専用の治具が必要な機器は、必ず治具を使用すること。ネックが曲がる場合があるので、無理な圧力をかけてはめこまないこと。
3) 予め回転させて、振れがないことを確認すること。
4) 無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。頭部の細い、長い、大きい形状のものは、折れたり曲がったりすることがある。
5) 切削時に、こじたりねじったりするような力を加えないこと。

【使用上の注意】

1) 指定の回転数を超えて使用しないこと。
2) 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。
3) 本品の加熱や改造は行わないこと。
4) 目の損傷を防ぐために、保護めがねなどを使用すること。もし本品または切削屑が目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
5) 本器具は**【使用目的又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

水分、腐食性薬剤及びその蒸気を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄・消毒・滅菌を行う場合は、歯科器具用防錆洗浄剤を用いて付着物を充分に除去した後、オートクレーブ、ケミクレーブ、乾熱滅菌又はＥＯＧによる滅菌を行い、よく乾燥させて保管すること。なお、過酸化水素水は、金属腐食の原因となるので使用しないこと。
2) 消毒液、消毒剤、滅菌器については、各製造業者の指示に従い、正しく使用すること。
3) 本品を洗浄・消毒する場合には手袋等を着用すること。

【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　ピーディーアール
愛知県名古屋市天白区原4-106