2023年9月改訂(第2版)
2023年6月作成(第1版)

医療機器製造販売届出番号： 23B2X10036000136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）

セラミックダイヤモンドポイント

【形状・構造及び原理等】

1)形状・構造
人造研削材（人造ダイヤモンド）をガラスで結合した砥石で作られた先端部に、ステンレス製の軸を付与した研削材。
歯科技工用ハンドピース等に装着し、作業部を被研削物に接触させる。

2)使用回転数
30,000回転/分以下

【使用目的又は効果】

陶材、セラミックス等の補綴物の研削に用いる。

【使用方法等】

1）歯科技工用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認する。
3）ソフトタッチで断続的に被研削物に押し当てて研削する。

［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示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)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ので、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
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】

〔使用方法〕

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、保護眼鏡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。
6)本器具は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、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】

使用前・使用後に損傷、変形(錆、表面キズ、曲がり)､汚染等がないかを確認し、これらがある時は使用しないこと。

【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

製造業者
土屋製砥有限会社