2019年 3月改訂（第３版）
2017年10月改訂（第２版　新記載要領に基づく改訂）
届出番号 23B3X00022001029

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

ピー・ピー　シンプルポイント

【警告】

・5,000回転/分の最高許容回転速度（回転数）を超えて使用しないこと。
・万が一逆転方向でご使用になりますと、砥石部がはずれたり軸が曲がったりして、ケガの原因になります。
・軸および砥石部のぶれがあると、使用中に軸が曲がったり、砥石部がはずれたりして、ケガの原因になります。

【禁忌･禁止】

・使用中に適正回転数を超えて使用した場合、または過度の加圧で使用した場合などは、砥石部がはずれたり、軸が曲がったりする恐れがあります。
・指定された用途以外には使用しないこと。
・無理な角度や過度の加圧はしないこと。

【形状、 構造及び原理】

【概要】

：歯科用研削器材
本品は、①砥石部（芯状の研削材）と②軸部（砥石部可徹式プラスチック専用マンドレル）から成る可徹式研削器具である。
②軸部はストレートハンドピースに装着されるようになっている。

【形状、 構造】

①砥石部：下記の形態で可徹式研削材。
②軸部：プラスチック 軸部形式：ＨＰ用

①砥石部　　②軸部

①砥石部＋②軸部

【原理】

砥石部に含有される炭化けい素又は酸化アルミナ粒子による研削。
［カーボランダム］
・炭化けい素を焼結させた芯状の研削材。
本材は下記成分より構成される。
砥　粒　　：炭化けい素
［ホワイトストーン］
・酸化アルミナを焼結させた芯状の研削材。
本材は下記成分より構成される。
砥　粒　　：酸化アルミナ
［ブラウンストーン］
・アルミナを主原料としたビトリファイドボンドの芯状の研削材。
本材は下記成分より構成される。
砥　粒　　：酸化アルミナ
［オレンジストーン］
・炭化けい素を焼結させた芯状の研削材。
本材は下記成分より構成される。
砥　粒　　：炭化けい素
［K.Sグラインダー］
・酸化アルミナを焼結させ特殊処理をほどこした芯状の研削材。
本材は下記成分より構成される。
砥　粒　　：酸化アルミナ

【原料又は構成部品】

NO	名　称	原　　材　　料　　名	血液・体液等の接触の有無
①	カーボランダム	研 磨 成 分：炭化けい素	無
		結　合　剤：ガラス	無
①	ホワイトストーン	研 磨 成 分：酸化アルミナ	無
		結　合　剤：ガラス	無
①	ブラウンストーン	研 磨 成 分：アルミナ	無
		ビトリファイドボンド	無
①	オレンジストーン	研 磨 成 分：炭化けい素	無
		結　合　剤：ガラス	無
①	K.Sグラインダー	研 磨 成 分：酸化アルミナ	無
		結　合　剤：ガラス	無
②	軸部	プラスチック ＨＰ用	無

【使用目的又は効果】

補徹物の研削の用いる器材をいう。別に名称を定めるものを除く。

【使用方法等】

：①砥石部、②の可徹式専用マンドレル、2つのパーツで構成されている。
1）ポイントの組付け方法
1. ①砥石部を②可徹式専用マンドレルのホルダー部分にゆっくりと奥まで差し込みます。
2. 後は、ハンドピースチャックにしっかりと固定し、ゆっくり回転させ軸および砥石部のぶれがないか、確認してからご使用ください。

2）砥石部が消耗した時の使用方法
1. 研削作業をすると砥石部が消耗し、砥石部の先端が短くなります。
2. ①砥石部を②砥石部可徹式専用マンドレルのホルダー部分から、ゆっくりと引き抜きます。
指で保持できない場合は、プライヤー等で保持すること。
※砥石をプライヤー等で潰さない用に注意すること。
（以下、1）～2）を繰り返します）

：可徹式専用マンドレルは、JIST 5907：2001（歯科用ハンドピース－第２部：ストレート及びギアードアングルハンドピース）又は、同等の規格を満たしたハンドピースに装着して使用する。
（最高使用回転数：5,000回転／分）

【使用上の注意】

・使用にあたってはハンドピース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半チャックではないことを確認すること。
・使用前に予備回転を行い、振れがないことを確認すること。
・頭部の細いもの、長いもの、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、無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。
・研磨時の摩擦熱により砥石部が劣化することがあるので、過度の加圧や高回転速度での連続的な使用は避けること。
・変形、キレツ、損傷（表面キズ、曲がり、汚損）等のあるものは使用しないこと。
・本材を使用して研磨を行う場合は、局所集塵装置、公的機関が認定した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
・本材使用により発疹、湿疹、発赤、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者又は術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせる又は受けること。
・本材は研削、研磨の際には保護めがね等を使用すること。
・本材が万一目に入った場合には、直ちに大量の水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせる又は受けること。
・本材は【使用目的又は効果】に記載の用途以外への使用はしないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び使用期間等】

［保管方法］

・水分、腐食性薬剤及びその蒸気に暴露を避けて、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。
・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】

［使用前点検］

・使用前にはルーペ等により傷等の検査を行う。

［使用中点検］

・使用中に専用マンドレルのブレ及び砥石の緩みがないか点検してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

有限会社　プロップ
電　話　052-618-5777

取扱説明書を必ずご参照下さい。