2025 年 2 月作成（第 1 版）

届出番号：27B2X00268X00182

歯科材料 09　歯科用研削材料
一般医療機器　歯科用研磨器材　JMDN ｺｰﾄﾞ 70907000

オパール　L

【形状・構造及び原理等】
[形状・構造]

形状：ペースト状

主成分：シリカ、脂肪酸

【使用目的又は効果】
補綴物等の研磨に用いる器材である。

【使用方法等】
本品をブラシ、バフ、フェルトホイール等に付け、ハンドピースに装備し、回転させ断続的に被切削物に押し付けて研磨する。

【使用上の注意】
(1)　使用前に必ず製品の点検をすること。
(2)　安全のため、保護手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
(3)　研磨作業時には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認知した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
(4)　**【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。
(5)　他の製品と混用しないこと。
(6)　歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
(7)　廃棄の際は関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】
(1)　高温、低温、多湿、直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
(2)　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。

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号　06-6845-0066

製造業者　：　Renfert GmbH
(国名：ドイツ)