\*\*2015年10月(第3版) \*2015年04月(第2版) 届出番号:28B1X00005000306

歯科材料 9 歯科用研削材料

\*\*一般医療機器

歯科用研磨器材

「JMDN」 70907000

(\*\*一般医療機器 歯科技工用ダイヤモンド研削材 「JMDN」70902000、

\*\*一般医療機器 歯科用ダイヤモンドバー 「JMDN」16670000)

# ショウ・セレクション・キット

#### 【警告】

- ①高速回転下で使用されるため、切削中に破折し、人体を傷つける恐れがあるので使用上の注意を厳守すること。
- ②過度の加圧で使用した場合には発熱の原因にもつながり、人体を傷つける恐れがあるので、ソフトタッチ(フェザータッチ)を厳守すること。

# 【禁忌・禁止】

- ①最高回転数を超えた使用はしないこと。最高回転数 を超えた場合には、破折しやすくなり、人体を傷つ ける恐れがある。
- ②クラウン、オンレー、インレー等、金属補綴物の除去には使用しないこと。(金属補綴物の除去に用いた場合、破折し、人体を傷つける恐れがある。)

# 【形状・構造及び原理等】

本品は、補綴物等の形状微調整、研削、研磨までの一連の作業を行うため、歯科用ダイヤモンドポイント、研削器材、研磨器材を含んだキット品であり、下記に示す販売名の医療機器及から構成されるキット品です。尚、本品には、下記に示す雑貨を含む場合があります。

構成品医療機器の販売名 ①ポリラピッド 研磨用器材

②ホリコ ダイヤモンドポイント ③デデコ ダイヤモンド研削器具



構成品雑貨の名称

④ジルコンブライト 20g



### 「形状]

作業部及びシャンク部からなり、作業部の形状は、上記写 真のとおり数種類あります。

シャンク部の形状・寸法: JIS T 5201 (歯科用 バー) の3. シャンクの形状・寸法に規定する図2ストレートハンドピースに同じ。

## [組成]

作業部 山羊下、ウールフェルト、ダイヤモンド粒子、他 シャンク部 ステンレス鋼、合金工具鋼等

#### 「原理]

歯科用ハンドピース等に接続固定し、ハンドピースにより 回転を与えることにより作業部が回転し、この回転により 補綴物等を研削、研磨します。

#### \*【使用目的又は効果】

本品は、補綴物等の研削から研磨までの一連の作業を行うために用いる。

#### \*【使用方法等】

- ①歯科用ハンドピースに接続固定します。
- ②ハンドピースにより回転を与えて研削・研磨を行います。 尚、ダイヤモンドポイントは、下記の回転を与えて使用 してください。

作業部径 回転数 005 ~ 014 250,000rpm 016 ~ 023 120,000rpm

## 【使用上の注意】

- ①マンドレルに装着後、ハンドピースメーカーの指示に従い、シャンク部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使用前に予備回転を行い、振れが無いことを確認すること。
- ③破折防止のため、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- ④本品を使用する際には、目の損傷を防ぐ為に、保護メガネを使用すること。
- ⑤過酸化水素水と接触させないこと。
- ⑥次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポピドンヨード、ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン等は金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。

## \*【保管方法及び有効期間等】

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・使用後は、破損、ひび、傷、変形等がないか確認すること。

# \*【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者名:株式会社 茂久田商会 緊 急 連 絡 先: TEL 078-303-8248 FAX 078-303-2151

製 造 業 者 名:①ホフ リングレブ社 / ドイツ

HOPF, RINGLEB & CO. Gmbh & CIE. /

Germany

②ポリラピッド社 / ドイツ

Polirapid Dr. Montemerlo GmbH & Co.KG  $\!\!/$ 

Germany

③デデコ社 / アメリカ

Dedeco International , Inc. / U.S.A. ④株式会社 茂久田商会 / 日本