

*2017年10月改訂（第2版、新記載要領に基づく改訂）
2009年06月作成（第1版）

医療機器届出番号：23B1X10001C09045

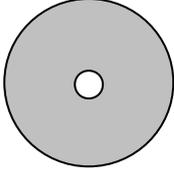
歯科材料 09 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用研磨器材（70907000）

[機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器]
[一般医療機器 歯科用マンドレル（35170000）]

ハイデントホイール

*【形状・構造及び原理等】

- 成分
不織布（研磨材を含浸）
- 構造及び寸法



寸法

測定箇所	寸法 (mm)
厚さ	7
直径	30

- 種類
ハード（荒研磨用）・ソフト（仕上研磨用）

構成品

販売名	医療機器届出番号
マンドレル100	23B1X10001A49002

- 最大回転数 10,000rpm

【使用目的又は効果】

歯科補綴物等の研磨に用いる。

【使用方法等】

歯科用駆動装置及びハンドピースに装着し、回転させて、ソフトタッチで断続的に補綴物等に押し付けて研磨する。

【使用上の注意】

- 使用上の注意
 - ①ハンドピース（タービン）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。
 - ③指定の回転数を超えて使用しないこと。
 - ④本材を用いて歯科技工物を研磨する際には、粉塵による人体への影響を避けるために、保護めがね、局所粉塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。
 - ⑤無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
 - ⑥損傷、変形（サビ、表面キズ、曲がり、汚染）等のあるものは使用しないこと。
 - ⑦本材使用前、使用中に不具合が生じた場合は、使用を中止すること。
- 重要な基本的注意
 - ①本材に対して発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状のある術者は、手袋など用いて直接本材に触れないこと。
 - ②本材に対して発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

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：山八歯材工業株式会社
電話番号：0533-57-7121
FAX番号：0533-57-1764
e-mail：box@yamahachi-dental.co.jp