

2017年10月 新記載要領に基づく改定

届出番号: 13B3X00117000008

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 JMDN70907000
エム・ワイ オーロラ

【形状・構造及び原理等】



公差: ±5 mm

材料: 研磨材 (酸化アルミニウム, ダイヤモンド)

フェルト (ベーストを除く)

原理: 器材 (ハンドピース又はレーズ) で回転させ補綴物等と接触させることで補綴物等を研磨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名 : 株式会社ヨシオカ
住所 : 〒131-0034 東京都墨田区堤通1-7-13
電話番号 : 03(3614)1917
ファックス : 03(3614)1918
製造業者名 : 株式会社ヨシオカ

【使用目的又は効果】

本品は補綴物等の研磨に用いる器材である。

主としてハイブリッドセラミック、メタルボンド等歯科技工用の補綴物の最終研磨に用いる。

【使用方法等】

術者はハンドピース又はレーズに装着、若しくはベーストを塗布した後、補綴物等の研磨を行う。

【使用上の注意】

1. 本材は長時間連続で使用すると過熱を帯びることがあるので、断続的に使用する様に注意すること。
2. ハンドピースに装着する物は適正使用回転数 (6000 R.P.M 以下) を超えた場合には、破折して怪我をするおそれがあるので、適正使用回転数を厳守すること。
3. 無理な角度、過度の加工での使用は破損、破折を招くので避けること。
4. ハンドピースに装着する物はハンドピースメーカーの指示に従ってシャンクを装着し、半チャックでないことを確認すること。
5. 研磨物等の微粉が、目、口等に入らない様に保護メガネ、マスク等を着用の上、作業を行うこと。万一、研磨物等の微粉が目等に入った場合は、直ちに作業を中止し、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・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・点検に係わる事項】

1. ハンドピースに装着できるか確認をとること。
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. 不純物が入っていないか点検する。