

歯科材料 9 歯科用研削材料 (機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器)

一般医療機器 歯科用研磨器材 (70907000)

(歯科用ゴム製研磨材 (70903000) 歯科用マンドレル (35170000))

ソフレックス™

再使用禁止

【禁忌・禁止】

マンドレル以外の製品は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- ソフレックス™ ポップオンディスク
C:荒、M:中荒、F:細、SF:極細
- ソフレックス™ XT 研磨ディスク
C:荒、M:中荒、F:細、SF:極細
- ソフレックス™ スパイラル研磨ホイール
F:細、SF:極細
- ソフレックス™ ストリップス
荒 280 及び中荒 380 3.9mm 幅×175mm 長さ
荒 280 及び中荒 380 1.9mm 幅×175mm 長さ
細 600 及び極細 1200 3.9mm 幅×175mm 長さ
- マンドレル (再使用可能)
コントラ用
ストレート用
フリクショングリップ用

当該製品は、組み合わせにより同梱されない製品があり、同梱されている製品のリストについては直接の容器・被包に記載されています。

【使用目的又は効果】

補綴物等の仕上げ及び研磨に使用する。

【使用方法等】

〈ソフレックス™ ポップオンディスク及び XT 研磨ディスクの使用方法〉

- ソフレックス™ ポップオンディスク及び XT 研磨ディスク使用前に、ダイヤモンド又はカーバイド パーで余分な修復材を除去し、形態を整えます。
- ディスクをマンドレルにはめ、確実に固定されるまで、やさしく押し込みます。研削部分を、必要に応じて、上向きか下向きにすることができます。
- 研磨の動作は、常に同一方向で行います。修復材に近接したエナメル質での前後の動きは避けてください。
- ソフトタッチ (フェザータッチ) で使用します。
- 目の荒いディスク (C) は、約 10,000rpm で大まかな研磨に使用します。その後、洗浄し乾燥します。
- 次に中荒ディスク (M) を約 10,000rpm で使用します。
- 次に、細ディスク (F) を約 30,000rpm で使用します。
- 最後に、極細 (SF) ディスクを 30,000rpm で 15 から 20 秒間使用し、修復材を輝きのある仕上げとします。
- 修復材表面を洗浄して、研磨した粉末などを除去します。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ディスクは C、M、F、SF の順に使用すること。この順番に使用しないと仕上がりの品質に影響をする。
- ディスクは、濃い色 (目の荒い) から薄い色 (目の細かい) に色分けされている。
- 硬化したコンポジットレジンの変色が起こるので、マンドレルやディスクが装着されている金属部分をコンポジットレジンへ接触させないこと。変色したコンポジットレジン は、研磨工程を繰り返すことで除去できる。
- 各ディスク交換の際は、修復材表面を洗浄すること。
- 各ディスクの使用時間は、平均して 15 から 20 秒である。

〈ソフレックス™ スパイラル研磨ホイールの使用方法〉

- 中仕上げまで完了した後に、ソフレックス™ スパイラル研磨ホイールを F (ベージュ)、SF (ホワイト) の順に使用します。
- ホイールをマンドレルにはめ、確実に固定されるまで、やさしく押し込みます。
- 研磨の動作は、常に同一方向で行います。
- ソフトタッチ (フェザータッチ) で約 10,000rpm～20,000rpm (推奨回転速度は約 15,000rpm～20,000rpm) で使用します。ホイールの中心が変形していれば、強圧がかかっていることとなります。
- 使用後は、ホイールをマンドレルから外します。
- 修復材表面を洗浄して、研磨した粉末などを除去します。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ホイールは、F、SF の順に使用すること。この順番に使用しないと仕上がりの品質に影響をする。
- ホイール交換の際は、修復材表面を洗浄すること。

〈ソフレックス™ ストリップスの使用方法〉

- 隣接歯の間にソフレックス™ ストリップスの中央部を挿入します。
- 仕上げを行う修復材表面の上にソフレックス™ ストリップス荒 (ベージュ) を移動します。
- しっかりとソフレックス™ ストリップス両端を保持し、力強くノコギリの動きで修復材表面を研磨します。
- 次に、ソフレックス™ ストリップス中荒 (ホワイト) を使って研磨を繰り返します。
- 上記 1. から 5. の工程を、ソフレックス™ ストリップス細・極細を使用して繰り返します。細 (グレイ) を使用した後、極細 (ブルー) を使用します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

〈ソフレックス™ ポップオンディスク及び XT 研磨ディスクの重要な基本的注意〉

- ソフレックス™ ポップオンディスク及び XT 研磨ディスクを 35,000rpm 以上、あるいは高速回転するハンドピースに使用しないこと。
- ソフレックス™ ポップオンディスク及び XT 研磨ディスクを 35,000rpm 以上で使用すると破損し、その結果、術者、患者が傷害を受ける恐れがあるので避けること。
- 専用のマンドレルを使用すること。
- 専用のマンドレルにしっかりと装着できていることを確認すること。使用中外れそうになっていたら、再度しっかりと装着すること。
- ディスクをはめないでマンドレルを操作しないこと。
- マンドレルが完全に装着されていることを確認するには、低速でスタートさせて、順次高速にしてブレがないかを確認し、ブレがあればマンドレルを交換するまたはマンドレルが完全に装着されていることを再度確認すること。
- マンドレルは使用後、オートクレーブによる滅菌を行う。以下の滅菌条件が推奨される。
滅菌袋に入れた場合: 121℃で15分間又は132℃で10分間
むき出しの場合: 121℃で10分間又は132℃で3分間
- ソフレックス™ ポップオンディスク及び XT 研磨ディスクは、滅菌は行えない。

- 9) ソフレックスTM ポップオンディスク及び XT 研磨ディスクは、再使用しないこと。
- 10) 過度の発熱は歯髄に影響が出るので、回転数、研磨時間などを適切に調節すること。
- 11) ハンドピースを使用する際は、患者の傷害を避けるため、軟組織への接触を避けること。
- 12) 保護メガネを着用すること。

〈ソフレックスTM スパイラル研磨ホイールの重要な基本的注意〉

- 1) ソフレックスTM スパイラル研磨ホイールを 25,000rpm 以上で使用すると破損し、その結果、術者、患者が傷害を受ける恐れがあるので避けること。
- 2) ソフレックスTM スパイラル研磨ホイールに強圧（100g 以上）をかけると破損し、その結果、術者、患者が傷害を受ける恐れがあるので避けること。
- 3) ホイールの中心が歯面にふれるとマンドレルからはずれて破損し、その結果、術者、患者が傷害を受ける恐れがあるので避けること。
- 4) 専用のマンドレルを使用すること。
- 5) 専用のマンドレルにしっかりと装着できていることを確認すること。使用中外れそうになったら、再度しっかりと装着すること。
- 6) ホイールをはめないでマンドレルを操作しないこと。
- 7) マンドレルが完全に装着されていることを確認するには、低速でスタートさせて、順次高速にしてブレがないかを確認し、ブレがあればマンドレルを交換するまたはマンドレルが完全に装着されていることを再度確認すること。
- 8) マンドレルは使用後、オートクレーブによる滅菌を行う。以下の滅菌条件が推奨される。
滅菌袋に入れた場合：121℃で 15 分間又は 132℃で 10 分間
むき出しの場合：121℃で 10 分間又は 132℃で 3 分間
- 9) ソフレックスTM スパイラル研磨ホイールは、滅菌は行えない。
- 10) ソフレックスTM スパイラル研磨ホイールは、再使用しないこと。
- 11) 過度の発熱は歯髄に影響が出るので、回転数、研磨時間などを適切に調節すること。
- 12) ハンドピースを使用する際は、患者の傷害を避けるため、軟組織への接触を避けること。
- 13) 保護メガネを着用すること

〈ソフレックスTM ストリップスに関する重要な基本的注意〉

- 1) ソフレックスTM ストリップスは、滅菌は行えない。
- 2) ソフレックスTM ストリップスは再使用しないこと。
- 3) 保護メガネを着用すること
2. その他の注意
- 4) 本材の使用にあたっては、本材が患者の症例に適合するかどうかを、歯科医師が判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿を避けて保管すること。
2. 有効期間

〈ソフレックスTM スパイラル研磨ホイール〉
包装に記載〔自己認証(製造元データによる)〕

**【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

- * 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社
** TEL：0120-332-329（カスタマーコールセンター）

ソフレックスは 3M 社の商標です。

保証：品質不良が明らかにされた場合は、同数量の新しい製品とお取り替えいたします。それ以外の責はご容赦ください。