

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 70907000

プロフィンチップ

**【警告】

過度の加圧で使用すると発熱の原因につながり、歯牙を損傷するおそれがあるので、ソフトタッチ（適正加圧）で使用する

**【禁忌・禁止】

1. ニッケルに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 許容回転数を超えて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

【形状】

本品は、作業部とハンドピースに装着する支持部から成り、以下のタイプがある。

**

*タイプ	カラーコード	コーティング粗さ (μ)	全長 (mm)
LTA-150	赤	150	23.0 ± 1.0
LTA-100	緑	100	
LTA-75	金	75	
LTA-50	黄	50	
LTA-30	白	30	
LTA-15	紫	15	
LTA-39	黒	—	21.0 ± 1.0
LTA-S150	赤	150	
LTA-S100	緑	100	
LTA-S75	金	75	
LTA-S50	黄	50	
LTA-S30	白	30	
LTA-S15	紫	15	
LTA-S36	黒	—	23.0 ± 1.0
LTA-E50	黄	50	
LTA-C50	黄	50	25.0 ± 1.0

【材質】

作業部：ステンレス鋼、
コーティング：人工ダイヤモンド、
タングステン(LTA-39, LTA-S36)
軸部：ポリアミド樹脂

**【併用する医療機器】

一般的名称	販売名	認証/届出番号	製造販売業者
ストレート・ギアードアングルハンドピース	プロフィン PDX ハンドピース	認証番号： 226AIBZX00035000	東京 歯科産業 株式会社
歯科用研削器材	プロフィン PDH ハンドイン スツルメント	届出番号： 13B1X00004000219	

【使用目的又は効果】

補綴物等の研磨

【使用方法等】

1. 専用の往復運動型ストレート・ギアードアングルハンドピースまたは専用の歯科研削器材に装着する。往復運動型ストレート・ギアードアングルハンドピースに装着する場合は、完全に停止している状態で行うこと。
2. 用途に合わせて選択した本品を専用の往復運動型ストレート・ギアードアングルハンドピースまたは専用の歯科研削器材等のヘッド部にまっすぐ差し込む。
3. 作動させた専用の往復運動型ストレート・ギアードアングルハンドピースまたは専用の歯科研削器材を断続的に被研磨物に押し付けて研磨する。
専用の往復運動型ストレート・ギアードアングルハンドピース許容回転数：5,000-10,000rpm
必要に応じて注水する。
4. 使用後は本品をまっすぐ引き抜く。専用のプランジャーを使用すると安全にチップを引き抜くことができる。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 患者の口腔内で使用する場合は、使用前に滅菌すること。
2. ハンドピースに装着する際は、メーカーの指示に従って、確実に固定されていることを確認すること。

【使用上の注意】

【使用注意】

1. 専用の往復運動型ストレート・ギアードアングルハンドピースまたは専用の歯科研削器材に装着すること。
2. 変形する可能性があるため無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。

【重要な基本的注意】

1. 使用にあたっては、外観上の損傷、各部位の緩み等がないか確認を行うこと。
2. 感染を予防するために必ず保護グローブや保護メガネ、保護マスクを使用し、飛散したペーストなどから眼、口、鼻等を保護すること。
3. 正常かつ安全に作動することを確認するため、【保守・点検に係わる事項】に従って保守点検を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

水分、腐食性薬剤及びその蒸気の曝露を避けて、外圧（物理的負荷）およ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. 使用後は下記の手順により、洗浄、滅菌すること。
(1) 流水で洗浄し、血痕や組織片その他の汚れを完全に除去する。
(2) 超音波洗浄後、十分乾燥させてから滅菌バック等に入れ、高圧蒸気（オートクレーブ）で 134℃、3 分以上滅菌し、真空乾燥最低 6 分行う。
2. 消毒液に浸すと錆の原因になるので、消毒液には浸さないこと。

【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 東京歯科産業株式会社
電話番号 03-3831-0176(代)
製造業者 デンタータス社 (Dentatus AB)
国名 スウェーデン