*2021 年 2 月改訂(第 2 版)
2020 年 6 月作成(第 1 版)

医療機器製造販売認証番号:302AKBZX00034000

機械器具(62)歯科用切削器
管理医療機器 能動型機器接続歯面清掃用器具 JMDN コード:70707022

プロフィープラス

***【禁忌・禁止】**

(1) 併用禁忌

－能動型機器接続歯面清掃用器具への使用を意図しない歯面研磨材を使用しないこと。

(2) 使用方法

－歯根セメント、脱灰エナメル質、補綴物、充填物・充填物のマージン及びクラウン等には直接噴射しないこと。

－口腔内の軟組織や歯肉、歯肉縁下に向け直接噴射しないこと。[気腫を引き起こす恐れあり。]

***【形状、構造及び原理等】**

1. 形状、構造

下記の通り



本品は対応カップリングの種類により下記の 4 種類がある。

型式名	対応カップリング
PJ101K	カボ
PJ101N	NSK
PJ101MO	モリタ
PJ101Y	ヨシダ

2. 主な原材料

ハンドピース: ステンレススチール、アルミニウム、ABS 樹脂、その他

プロフィーチップ: ステンレススチール

3. 原理

歯科用ユニットより供給される圧縮空気により、パウダーがノズルから噴射される。また、歯科用ユニットから供給される水をパウダーと同時にノズルから噴射することにより、歯面の清掃、研磨を行う。

4. 仕様

吹付け圧力	空気圧	0.28MPa 以上
	水圧	0.24MPa 以上

5. 包装

1 セット/箱

セット内容: 本体(ハンドピース+プロフィーチップ)、クリーニングニードル、 クリーニングアダプター、クリーニングアダプター用レンチ、交換用 O リングセット

【使用目的又は効果】

能動型機器に接続し、水流又は空気流を利用して粉体を吹付け、歯の清掃又は研磨に用いる。

【使用方法等】

※使用前に必ず取扱説明書をよく読むこと。

[使用前の準備]

1. プロフィーチップ(以降、チップという。)が滅菌済みであることを確認すること。
   オートクレーブ滅菌可、乾燥工程を含む 135℃以下厳守。
   推奨滅菌サイクルは、121℃で 20 分、又は 132℃で 15 分。
2. 取扱説明書の指示に従い管路に残留するパウダー、及び水分を除去しておくこと。
3. ハンドピースにチップを装着する。
4. 対応カップリングを用いて、歯科用ユニットのホースにハンドピースを接続する。
5. 歯科用ユニットで水の流量調整を行う。
6. パウダーケースキャップ(以降、キャップという。)を外して歯面清掃用パウダー(以降、パウダーという。)をパウダーケースに充填し、キャップをしっかりと閉める。
7. 必ず口腔外で試運転し、パウダー、水、エアーの噴出状態を確認する。

[使用方法]

1. 歯科用ユニットのフットコントローラーを操作し、歯面の清掃・研磨を行う。操作中は、バキューム等を用いて患者の口腔内からパウダー、水を除去する。
2. ハンドピースの操作は、歯面から 3～5mm 離した位置で、歯肉側から歯の咬合面に向かって小さな円を描くようにノズルを動かす。
3. 使用後は、歯科用ユニットからハンドピースを取り外し、取扱説明書の【保守、点検事項】に従って清掃、洗浄、滅菌を行う。

[併用機器]

歯面清掃用パウダー:能動型接続歯面清掃用器具に充填して使用することを目的とする歯面研磨材。(一般的名称:歯面研磨材 JMDNコード:70904000)

パウダーは下記に該当する製品を使用すること。

原材料	炭酸カルシウム、グリシン、炭酸水素ナトリウム
パウダー粒径	25μm～65μm

[使用環境条件]

温度	10℃～40℃
湿度	30%～75%

[使用方法等に関連する使用上の注意]

・ハンドピースがタービン回路のホースに確実に接続されているか確認すること。

・タービン回路のホースが照明付きのハンドピースに対応する場合、タービン回路の照明はオフにしておくこと。

・歯科用ユニットからの供給量は、下記の条件で行うこと。

供給空気圧	0.22～0.30MPa
給水圧力	0.1～0.3MPa

・パウダーケース内、ハンドピース内部、及びチップは、エアーで完全に乾燥させること。水分の付着は、粉詰まりの原因となる。

・パウダーケースにパウダーを補充する際は、ケース内のノズルの位置までパウダーを充填しないこと。

・パウダーケースとキャップのネジ部にパウダーが付着している場合は、除去しておくこと。

・パウダー充填後は、ハンドピースを揺すらないこと。

・処置の際に、直接歯茎にノズルを向けないこと。

・処置の際に、補綴物に向け粉流を向けないこと。

・あらかじめノズルの位置決めを行ってからパウダーを吹付けること。

・フットペダル解除後も、パウダーの噴射が停止するまでバキューム等で吸い取り、口腔内でそのままパウダーが噴射されないよう注意すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

(1) 初回使用時、使用前、使用後は必ず適切な清掃、消毒、滅菌を行

取扱説明書を必ずご参照ください。

うこと。
(2) クリーニングニードル、ならびにクリーニングアダプタ—は、使用前に必ず滅菌すること。オートクレーブ滅菌可。滅菌サイクルは、121℃で 20 分、又は 132℃で 15 分。
(3) 供給する圧縮空気は、乾燥し、清浄な状態であるか確認すること。
(4) 併用する歯面清掃用パウダーの取扱いは、パウダーに付属の取扱説明書の注意事項、並びに使用方法等に従って行うこと。
(5) 患者、術者、及び介助者は防護メガネを着用すること。万一、眼にパウダーが入った場合は、直ちに大量の水で眼を洗浄し、眼科医の診療を受けること。
(6) 術者、介助者は防塵マスク、手袋を着用すること。
(7) コンタクトレンズを装着した患者は、使用前にレンズを外しておくこと。
(8) 治療後 2～3 時間は茶、コーヒー、その他変色を引き起こす恐れのある飲食物の摂取や喫煙は控えるよう患者に指導すること。

[ハンドピース、チップ内部でパウダーの詰まりが生じた場合]
(1) 取扱説明書に従い、滅菌済みのクリーニングニードルを使用してチップ内部、パウダーケース内のノズルに詰まったパウダーを除去する。
(2) 除去後は、超音波洗浄、オートクレーブ滅菌を行う。

[使用上の注意]
(1) 使用前に、必ず使用前点検を行うこと。
(2) 乾燥したパウダーを使用すること。
(3) 落下等の強い衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】
(1) 気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(3) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家に任せること。

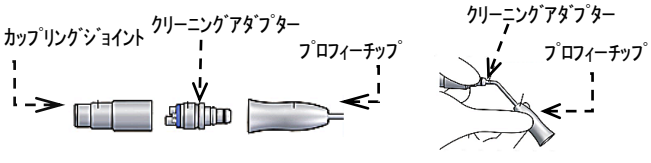
[保管条件]

温度	−10℃～60℃
湿度	10～90%(結露のないこと)
気圧	500～1060hPa

[耐用期間]
製造出荷後、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り、3 年間。(自己認証による。)

【保守・点検に係る事項】
※保守・点検は取扱説明書に従って行うこと。

[使用後の清掃]
<ハンドピース>
①パウダーケースからパウダーを取り除いた後、エアーのみの空運転を行い、ハンドピース内部に残留した水分・パウダーを取り除く。
②プロフィーチップはハンドピースから取り外し、付属のクリーニングアダプターを用いてカップリングジョイントに取り付けた後、プロフィーチップの本体側接続部へ接続し、エアーのみの空運転を 5 秒以上行い、パウダーを取り除く。
クリーニングアダプターがカップリングジョイントに適合しない場合は、スリーウェイシリンジ、又はエアガンを用い、エアーをプロフィーチップ内部に吹付け、残留パウダーや水分を取り除く。プロフィーチップのノズル部分については、ノズルの先端をクリーニングアダプターに差込み、エアのみの空運転を行う。(下図参照)



<パウダーケース>
① 余ったパウダーを廃棄する。
② エアーのみで空運転し、パウダーを除去する。
③ キャップを取り外し、スリーウェイシリンジ等を使用し、パウダーケース内にエアーを吹付け残留しているパウダーを除去する。
<ハンドピースOリング、パウダーケースOリング>
① パウダーがOリング部分に付着している場合は、ブラシを使用してパウダーを取り除くこと。必要な場合は、Oリングを取り外し、溝も清掃すること。
② 乾燥させた後、タービン用オイルを一滴垂らし、指でよくなじませる。O リング部分の注油を怠らないこと。
[滅菌]
※プロフィーチップのみオートクレーブ滅菌可。
① ハンドピースからプロフィーチップを取り外す。
② 流水下でプロフィーチップを洗浄する。
③ オートクレーブ滅菌を行う。滅菌サイクルは、121℃で 20 分、又は 132℃で 15 分。乾燥工程中、135℃を超える場合は乾燥工程不可。

[使用者による保守点検事項]
<使用前点検>
① 使用前に、カップリング、プロフィーチップ、ハンドピースの各接続部、ノズル内部、パウダーケース及びキャップ内部にスリーウェイシリンジ等を使用し、エアーを吹付けて完全に乾燥させておくこと。
② パウダー補充後は、患者の口腔外で試運転を行い、パウダー、水、エアーの噴出状態を確認すること。

<定期点検>
① パウダーの詰まりを防ぐため、ハンドピース、プロフィーチップ、パウダーケースは少なくとも一週間に一度、超音波洗浄を行うこと。超音波洗浄に使用する水温は、50℃～70℃すること。洗浄後は、圧縮空気を吹付けよく乾燥させること。
② Oリングが損傷、摩耗した場合は、速やかに交換すること。

[業者による保守点検事項]
1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

【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:株式会社 歯愛メディカル
住所:石川県白山市鹿島町1-9-1
電話番号:076-278-8800

製造業者: Suzhou Join Precision&Technology Co.,Ltd.
(ｽｰｼﾞｮｳ ｼﾞｮｲﾝ ﾌﾟﾚｼｼﾞｮﾝ ｱﾝﾄﾞ ﾃｸﾉﾛｼﾞｰ社)
製造国: 中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。