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　70707022

# プロフィープラスフロー

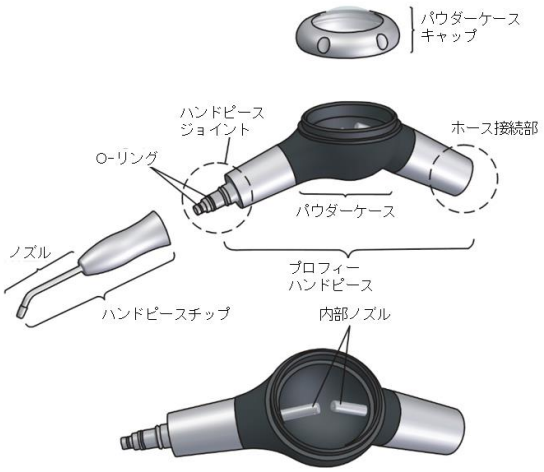
**【禁忌・禁止】**

「適用対象」
・以下の患者には使用しないこと。
　・血友病患者
　・呼吸器疾患のある患者
　・重篤な消化器官潰瘍のある患者
　・腎臓、肝臓障害のある患者
　・心機能障害、肺機能障害のある患者

「使用方法」
・噴射時にノズルを決して目に向けないこと。
　万一目に入った場合には、直ちに多量の水で洗浄した後、眼科医の診断を受ける等適切な処置を施すこと。
・補綴物、充填物、又はブリッジに向け直接噴射しないこと。
・口腔内の軟組織や歯肉に向け直接噴射しないこと。

**【形状、構造及び原理等】**

1. 形状




2. 材質

ノズル：ステンレス鋼

3. 原理

本品は歯科用ユニットに接続し空気と水が供給されて作動する。供給される水はハンドピース内をとおりノズル先端から噴出される。パウダー状の研磨材は、圧縮空気によりノズル先端から噴射される。
水と圧縮空気により攪拌した研磨材をノズルからスプレー状に吹き付けて、歯の歯垢や着色物を除去する。

**【使用目的又は効果】**

歯の清掃又は研磨のため、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き付ける。

**【使用方法等】**

1. 使用前にハンドピースチップを滅菌する。
（高圧蒸気滅菌／各医療機関により検証され確証された滅菌条件による。推奨　121℃　20 分間または 132℃　15 分間）
2. 内部と接続部にエアーを吹き付け、完全に乾燥させる。
3. ハンドピースチップをハンドピースジョイントに、ホース接続部を歯科用ユニットのタービンホースに接続する。各接続部の緩みがなく確実に接続されていることを確認する。
4. パウダーケースにパウダー*を補充し、パウダーケースキャップをしっかり確実に締める。
5. 歯科用ユニットのフットスイッチを操作し、ノズル先端よりパウダー*と水を噴射して歯面の清掃・研磨を行う。
6. 使用後は、ハンドピースチップをハンドピースジョイントから、ホース接続部を歯科用ユニットのタービンホースから取り外す。
7. 毎使用後、パウダーケースからパウダー*を除去し、規定の方法で清掃・洗浄・注油・滅菌を行う。

＊ 一般的名称：歯面研磨剤
成分：以下を主成分とするもの。炭酸カルシウム、炭酸水素ナトリウム、グリシン
粒径：　10～120μm

［使用方法に関する使用上の注意］

・パウダーと水分・湿気が存在すると固化し粉詰まりの原因となるため、内部と接続部が完全に乾燥していることを確認し、乾燥したエアー、パウダーを使用すること。
・事前に口腔外で試しに作動させ、パウダーと水が正常に出ることを確認すること。
・使用中にパウダーケースキャップを開けないこと。
・長時間の使用は避け、患者には随時十分にうがいをさせること。
・歯面損傷の恐れがあるため、歯面の一点に集中して噴射し続けることは避けること。
・歯面から3～5㎜離し、噴射角度を10°～60°に保って使用すること。
・十分な水をノズルから噴射させながら使用すること。
・口腔内のパウダーを患者が大量に飲み込まないように注意し、噴射したパウダーをバキュームで吸引・回収しながら使用すること。
・フットコントローラを離した後も、数秒間はエアー・パウダー・水の噴射が続く。ハンドピースチップの向きを変えるときは噴射が止まったことを確認してから行うこと。

**【使用上の注意】**

・次の患者には使用を避けること。
　・コンタクトレンズを装着している患者
　・口腔内に充血、出血、炎症、傷、その他異常の認められる患者
　・口腔粘膜が炎症・ただれを起こしやすい患者
・使用中にアレルギー症状や口内炎などの症状やその他異常が認められた場合は使用を中止し、医師の診断を受ける等適切な措置を講ずること。
・使用前に必ず製品の点検をし、汚れ、損傷や異常が確認された場合、使用しないこと。
・折損、破損等の原因となるので、本品に対する曲げ・切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。
・患者の顔をタオル又は防護用メガネ等で保護し、パウダーが口腔以外の粘膜（目、鼻等）に入らないようにすること。
・術者・アシスタントとも操作時は保護メガネ、防塵マスクを着用すること。
・パウダーケースの溝部に付着したパウダーは取り除いてからパウダーケースキャップを締めること。
詰まりを起こすことがあるため、パウダーケースにパウダーを入れた後は振らないこと。
・必要に応じて、患者の唇にワセリン等を塗り、口角の乾燥、又はひび割れを防ぐこと。
・処置直後の飲食は歯の着色の恐れがあるため、処置後2～3時間は



取扱説明書を必ずご参照下さい。

飲食しないように患者へ伝えること。
・パウダーケースに余ったパウダーは１日以上放置しないこと。余っても再使用せず、廃棄すること。
・本品は、**【使用目的又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。
・本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
・使用環境条件：温度10 ～ 40℃
湿度30 ～ 75% RH（結露がないこと）
・歯科用ユニットを以下に設定して使用すること。
水圧：0.1 MPa ～0.25 MPa
水温：最高40℃
エアー圧：0.23 MPa ～0.35 MPa

**【保管方法及び有効期間等】**

「保管方法」

・保管条件：温度 -10～ 60℃
湿度 10～ 90% RH（結露がないこと）
大気圧：500hPa～ 1060hPa
・直射日光、紫外線、水分（水濡れ）、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等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保管すること。
・滅菌済みのハンドピースチップを保管する際、汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。
・十分に乾燥させてから保管すること。
・「もらいさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと
・接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは保管時に接触させないこと。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・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。

「耐用期間」

適切な保守点検を行った場合に限り 3 年間。
［自己認証（製造業者データによる)］

**【保守・点検に係る事項】**

「使用者による保守点検事項」

付属の取扱説明書を参照し、毎使用後に以下を徹底すること。
パウダーの除去
・パウダーケースに余ったパウダーを廃棄し、エアーのみで動作（空転）させること。
・表面及びパウダーケース内部に残るパウダーをエアーで吹き飛ばすこと。
・ブロワーノズルを用いて、ハンドピースチップの噴出し口と吸い込み口の両方からエアーを吹き付けること。
・粉詰まりが発生した場合は、以下の孔に付属の清掃用ワイヤーを刺し、前後に複数回動かして内部に残ったパウダーを除去すること。
－ハンドピースチップ　（噴出し口と吸い込み口の両方）
－ハンドピースジョイント
－（パウダーケース内の）内部ノズル

清掃
・清掃前に、パウダー除去が確実にされていることを確認すること。
・中性洗剤で洗浄、または消毒用アルコールを含ませた布で清拭すること。消毒用アルコールは稀に色落ちすることがあるので注意すること。
上記以外の薬液は使用しないこと。特に粉末の洗剤は、本製品の表面に傷を付ける可能性があるため、使用しないこと。
・洗剤の残留がないよう流水で充分にすすぐこと。
・表面の汚れは、洗浄液で湿らせた柔らかい布かブラシで落とすこと。

超音波洗浄
・週に一度、流水で洗浄後に超音波洗浄器で洗浄すること。
（超音波洗浄は 50～70℃の温水を推奨）

注油と滅菌
・ハンドピースジョイントのO-リング部分とパウダーケースキャップの内側をしっかり乾燥させること。その後、ハンドピースジョイントのO-リング部分とパウダーケースの溝にタービンオイルを１滴垂らして、指でこすって馴染ませること。
・ハンドピースチップ、清掃用ワイヤー（大、小）、ブロワーノズルは高圧蒸気滅菌（各医療機関により検証され確証された滅菌条件による。推奨　121℃　20分間または132℃　15分間）すること。薬液滅菌はしないこと。
・プロフィーハンドピース、パウダーケースキャップは高圧蒸気滅菌しないこと。
・本品の品質を損なう恐れがあるので、滅菌時（乾燥時を含む）135℃を超えて加熱しないこと。
乾燥工程中に滅菌器の庫内温度が135℃を超えるときは、乾燥工程を行わないこと。
・滅菌のセット又は包装は、関連器材の仕様を熟知して行うこと。

**【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**：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

**製造業者**　：スーゾウ　ジョイン　プレシジョン　アンド　テクノロジー　カンパニー　リミテッド（中国）
(Suzhou Join Precision&Technology Co.,Ltd.)



取扱説明書を必ずご参照下さい。

文 2592-30044-01