

機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 特定保守管理医療機器 ストレート・ギアードアングルハンドピース JMDN 70692000

プロフィンPDXハンドピース

*【禁忌・禁止】

- 最高許容回転速度 10,000rpm を超えて使用しないこと。
- 純正部品以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

*【形状】



	スタンダード	マイクロ
全長	84 mm	
ヘッド高さ	8 mm	
重さ	27 g	
外観	—	「MICRO」の刻印
振り幅	1.2 mm	0.3 mm

【材質】

アルミニウム、ステンレス鋼、青銅

【原理】

本品のシャフト及びギア等により、駆動源の回転運動を往復運動に変換し、チップを取り付けるヘッド内部のチャックに伝達する。

*【併用する医療機器】

一般的名称	販売名	届出番号	製造販売業者
歯科用研磨器材	プロフィンチップ	13B1X00004000055	東京 歯科産業 株式会社
	EVAチップ	13B1X00004000231	
歯科用研削器材	プロフィンチップ IPR	13B1X00004000220	

【使用目的又は効果】

駆動源からの回転を等速または変速し往復運動に変換して、歯科用研磨器材（プロフィンチップ、EVAチップ）、歯科用研削器材（プロフィンチップ IPR）等に回転、振動等の動作を伝達する。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

【使用前準備】

- 初回使用時は【保守・点検に係る事項】に従い、消毒、注油、滅菌する。
- JIS T 5904 に適合する駆動源に接続する。

【使用方法】

- 使用目的に合ったプロフィンチップ、EVAチップ、プロフィンチップ IPR（以下、チップ）を選択し、ヘッドに取り付ける。
 - 自在式：チップを浅く挿入した場合、歯の形状に沿って自由に角度を変えられる。
 - 固定式：チップを深く挿入した場合、チップの角度が固定される。

- 低速（5,000～10,000rpm）でチップを往復運動させ、歯又は義歯等を切削、研磨する。

【使用後】

- チップ抜き工具を用いて、ヘッドからチップを押し込みながら取り外す。
- 各患者への使用後、【保守・点検に係る事項】に従い、消毒、注油、滅菌する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 本品の駆動源の作動中に、チップを着脱しないこと。
- 最高許容回転速度 10,000rpm を超えて使用しないこと。
- 使用前に口腔外で予備回転を行い、振動、音、発熱等の異常がないことを確認すること。
- チップが破折、変形することがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- 患者の口腔内で使用する場合は、冷却水が不足すると施術部が過熱状態になり歯牙に損傷を与える可能性があるため、冷却水を十分に供給しながらソフトタッチ（適正加圧）で断続的に使用すること。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照すること。

【使用注意】

- 同社製のチップ以外は使用しないこと。
- 長期間使用しない場合は、清掃・注油を行うこと。
- 故障した場合は、直ちに使用を中止し販売代理店に連絡し保守・点検を受けること。

【重要な基本的注意】

- 本品を用いて切削、研磨する際は、粉塵を吸引しないよう局所吸塵装置、防塵マスク等を使用すること。
- 目の損傷を防ぐために、保護眼鏡等を使用すること。

【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曝露を避けて、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。

【耐用期間】

5 年

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

- 使用後は下記の手順により、消毒、注油、滅菌すること。
 - 表面の汚れを落とし、消毒液で消毒する。
 - スプレーオイルを用いて注油する。
 - 134℃ 3 分間以上で高圧蒸気（オートクレーブ）滅菌する。
- 液体（特に消毒液）やオイルに浸さないこと。
- 超音波洗浄器で洗浄しないこと。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。