

仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“康特”巴菲特牙科用電刀系統	申請廠商	傑基興業有限公司
--------	----------------	------	----------



※ 貼產品之標籤仿單或包裝及實物正背面照片

※ 中文仿單（如背面所列項目）

註銷規格 97. 2. 27

106. 12. 13

Perfect^{TCS II}

The state-of-the-art electrosurgical system for precise and efficient tissue contouring



Perfect^{TCS II}
Tissue Contouring System

Perfect^{TCS II} instructional aids included with each unit:
▶ Introductory CD ▶ Step-by-step Owner's Guide

Ordering Information

Perfect ^{TCS II} 115V		
Cat. No.	Qty.	Electrode Sheaths
Included Components		
Perfect TCS II Unit 115V	1	Complete Set S6011 thru S6018
Cord Assembly S6008CE	1	Included Set S6011, S6012, S6015
Electrode Set S7010A	3	Coag Ball
Dispersive Electrode S213CE	1	S6012A 45° Straight Knife
Handpiece Holder S7001	1	S6013A 45° Tapered Knife
Cat. No. S8115T		
Perfect TCS II Unit 115V	1	S6014A Straight Round Loop
Cord Assembly S6008CE	1	S6015A 45° Long Loop
Electrode Set S6010A	8	S6016A Straight Long Loop
Dispersive Electrode S213	1	S6017A 45° Diamond Loop
Handpiece Holder S7001	1	S6018A 90° AP 1 1/2

Coltène / Whaledent Inc.

235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA
Tel. 1 800 221 3046
Tel. USA & Canada 1 800 221 3046
Fax +1 330 916 8800
info@coltene-whaledent.com

Coltène / Whaledent AG

Feldwegstrasse 20
9450 Albstadt / Switzerland
Tel. +41 (0) 71 757 53 00
Fax +41 (0) 71 757 53 01
office@coltene-whaledent.ch

Authorized EU Representative:

Coltène / Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstrasse 30
89129 Langenau / Germany
Tel. +49 (0) 7345 805 0
Fax +49 (0) 7345 805 201
productinfo@coltene-whaledent.de

Coltène / Whaledent S.A.r.l.

19 Boulevard Alexandre Oyon
72058 Le Mans Cedex 2/ France
Tel. +33 (0) 43 39 30 30
Fax +33 (0) 43 39 30 40
cwo@coltene-whaledent.fr

Coltène / Whaledent

C/ Buenavista, 3-1 B
28220 Majadahonda
Madrid, Spain
Tel. +34 91 638 64 92
Fax +34 91 638 62 79
coltene-whaledent@telefonos.es

Coltène / Whaledent Ltd.

The President Suite-A, Kendal House
Burgess Hill, Victoria Way
Wrest Sussex, RH15 9NFK
Tel. +44 (0)1444 235486
Fax +44 (0)1444 870640
hw@coltene-whaledent.co.uk

Coltène / Whaledent website:

<http://www.coltene-whaledent.com>

For Export Only
Made in USA

CE 0344

coltene whaledent

If you think this is the cutting edge
of tissue management,

read on...

coltene whaledent

How to make everyday procedures simpler and clinically superior

Perfect® TCS II, a high frequency electro-surgery system, helps manage soft tissue with greater efficiency, greater precision and less bleeding than the common dental scalpel

- ▶ Removes unwanted tissue with ease
- ▶ Reduces chair time by simplifying operative procedures and maintaining hemostasis
- ▶ Provides unequalled cutting precision for superior clinical and aesthetic results
- ▶ Allows uneventful healing

Other clinical applications:

- ▶ Widening gingival sulcus
- ▶ Crown lengthening
- ▶ Exposing impacted teeth
- ▶ Incising abscesses
- ▶ Removing hyperplastic gingiva
- ▶ Frenectomy



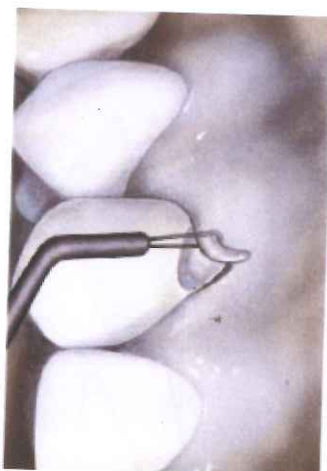
Using the Straight Knife electrode to stop bleeding in gingival sulcus

Control bleeding with a touch of the electrode

- ▶ Perfect® TCS II quickly stops bleeding caused by tooth preparation or cord placement with just a few dabs of the electrode
- ▶ The procedure continues without delay — no more waiting or extra appointments



Coagulation in gingival trough



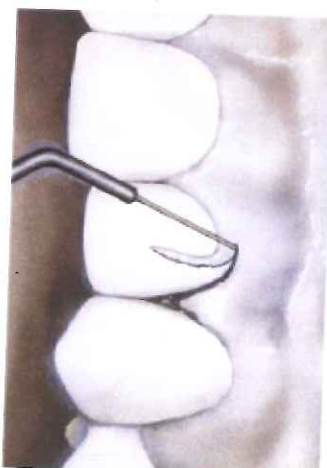
Using the Long Loop electrode to remove overhanging gingiva

Gain access to caries quickly and efficiently

- ▶ With Perfect® TCS II, you can quickly remove gingival tissue occluding carious lesions
- ▶ Restorations — even with composites — may begin immediately because the operative field is blood-free



Subgingival access and visibility



Using the Straight Knife electrode to restore gingival symmetry

Contour tissue with unparalleled precision

- ▶ With Perfect® TCS II, you can shave fine, "paper-thin" layers of tissue even in hard to reach areas
- ▶ Facilitate impression taking, cementation, and aesthetic procedures by removing redundant tissue with little or no bleeding



Aesthetic contouring of gingiva

Perfect TCS II

Tissue Contouring System

97. 2



“康特”巴菲特牙科用電刀系統

“Coltène/Whaledent” PerFect TCS II Tissue Contouring System

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號：S8115、S8115T

產品敘述及效能

PerFect TCS II 使用射頻能量來蒸發、切割軟組織及凝血，適用於牙科。

警告及注意事項

- 進行任何維修、保養工作前，請先將電源插頭拔起。
- 電極頭滅菌/清潔機體及手機線
為了安全和感染控制，所有電極頭在第一次使用前及每一位病人使用後，要確實做好消毒和滅菌。
 1. 用刷子及肥皂水將電刀上沾黏的組織碎片刷洗乾淨，注意不要折到電極金屬絲。
 2. 以超音波洗淨機清潔，使用通用不含氯清潔液，依原廠指示比例稀釋。清潔完成，取出電刀徹底沖洗。
 3. 將電極頭放入滅菌袋中，以 Autoclave 132°C 15 分鐘達到完全滅菌。請勿使用乾熱式、冷式或化學式滅菌。在裝配前，請確認連接部位是乾燥的。
 4. 手機電源連接線組的清潔消毒可用含 70%乙醇棉片擦拭。接回使用前，請確認線組是乾燥的。
 5. 機體的清潔消毒請先拔掉插頭後，再以含 70%乙醇棉片擦拭。使用前，請確認機體是乾燥的。
 6. 迴流板線組的清潔消毒可以含 70%乙醇棉片擦拭。使用前，請確認迴流板線組是乾燥的。
- 使用電刀分析儀檢測應由經過電刀維修訓練之專業人員進行，並應避免射頻灼傷。
使用電刀分析儀檢測 PerFect TCS II 時，測得的輸出能量值會稍低於預期值。量測亦可直接連接 PerFect TCS II 側邊的 BNC 接頭，而不使用提供的接線。不用接線時，測得的輸出電容數值須減 250 pF。而整體輸出電容（分析儀輸入電路加上額外的電容器）則要加上 250 pF。任何外加的電容額定輸出至少必須 1000 V。
 1. 切勿嘗試改裝或修改機件的設計和型態。
 2. 為了安全操作，請確認 PerFect TCS II 系統電源插頭是接在具地線的三孔插座上，請勿使用無接地的配接器。
 3. 佩帶主動植入器者，如心律調節器、人工電子耳或神經刺激器，不應進入電刀使用直徑 4.5 公尺圓周範圍內。
 4. 室內如有易燃或易爆氣體，請勿啟動 PerFect TCS II。
 5. 金屬物品會傳導射頻能量如同傳導電流一般。因此口腔麻醉範圍外的金屬製置復體，可能會因為傳導電刀發出的射頻能量，而引起疼痛刺激或不舒服。因此電刀手術前，應盡量取出活動的置復體，或考慮擴大麻醉範圍。
 6. 請特別注意手術中啟動的電極頭，盡量避免接觸到金屬製的置復體和骨骼。雖然不小心的碰觸不會造成損壞，但長時間的接觸將可能造成傷害。電刀手術中所使用的周邊器械，如口鏡、張口器等，均須換用塑膠製品。手術進行中，棉捲或紗布等須保持濕潤。請謹記，當電極頭移開患區前，須先鬆開腳踏板關閉輸出，再以乙醇紗布擦拭電極頭或做更換。應避免皮膚與皮膚之間的接觸（如患者手臂與身體間的接觸），可在其間墊上乾燥紗布。
 7. 當使用高頻手術設備及生理訊號監測系統來監控患者狀況時，所使用的電極位置請盡量遠離電刀電極頭的位置。不建議使用具針型電極的監測系統。所有病例均建議使用高頻限制電流的生理訊號監測系統。
 8. 放置電刀電極電線請避免與患者或其他導線接觸。
 9. 電極頭請放置患者不能觸及之處。
 10. 在正常操作設定時，如果出現明顯過低的輸出或功能故障，可能是中性電極使用故障或其接線接觸不良。
 11. 避免使用可燃麻醉氣體、氧氣或氧化亞氮。非可燃性藥劑可用於清潔及殺菌。黏著劑的溶劑完全揮發後，方可啟動高頻電刀。部份材質容易被火花點燃（如：含飽和氧的棉花球及紗布），請注意使用。內生性的氣體也可能會被電刀點燃。
 12. 使用高頻電刀時會產生對其他電子儀器的干擾現象，如發生干擾現象時，請減少能量輸出或增加其他電子儀器與電刀之間的距離。兩台儀器接在不同電路也可降低干擾。
 13. 請定期檢查配件狀況，尤其是電極頭及連接線的絕緣是否受損。
 14. 同部位兩次切割之間的時間 10-15 秒，讓操作電刀時產生的熱得以消散。



15. 電極頭的有效使用壽命約可經過 20 次高溫高壓滅菌，超過以後外表可能開始出現磨損及銹蝕沉狀，必須更換新品使用。
 16. PerFect TCS II 電刀系統請搭配 Coltène/Whaledent 公司出品的配件使用。電極頭及把手均經過 3000 VAC 的耐電壓測試。啟動的電極頭峰值電壓可達 450V，在 3.68 MHz 時可達 675V。迴流板的絕緣達 4000 VAC，只有在超過該值才會接收到有效電壓。
 17. 高頻手術設備或過多的電子干擾會造成電刀系統能量輸出的增加、減少或開啓。為避免干擾現象，請減少能量輸出或增加其他電子儀器與電刀之間的距離。兩台儀器接在不同電路也可降低干擾。
 18. PerFect TCS II 為單極電刀，高頻電流可能會流經人體交接處，故需迴流板完成電流迴路。選擇雙極電刀時則不需迴流板。
- 麻醉須知
進行電刀手術時，須依病人情況施以局部或全部麻醉。跟其他外科手術一樣，在麻醉效果消逝後，患者會感受到暫時術後疼痛。
 - 氣味控制
在電刀手術中，將高速吸引系統置於患者口鼻間，可降低患者對手術時產生的氣味產生不適感。

型號及規格

主 機

體積：180 x 159 x 222 mm

重量：2.4 kg

採用三方直流插頭 (NEMA 5-15P)

最大功率消耗：135 Watts

交流電壓：115 VAC $\pm 10\%$, 50/60 Hz

切割最大輸出功率：55 Watts, $\pm 10\%$

凝血最大輸出功率：33 Watts, $\pm 10\%$

輸出抗阻：600 Ohms

輸出頻率：3.68 MHz

凝血模式調制頻率：120 Hz

凝血模式調制波形：方波

主機型號	內 容
S8115	PerFect TCS II Unit 115V, Cord Assembly, Electrode Set (S7010A), Dispersive Electrode S213CE, Handpiece Holder S7001
S8115T	PerFect TCS II Unit 115V, Cord Assembly, Electrode Set (S6010A), Dispersive Electrode S213CE, Handpiece Holder S7001
配件型號	
S6010A	Complete Set S6011A, S6012A, S6013A, S6014A, S6015A, S6016A, S6017A, S6018A
S7010A	Included Set S6011A, S6012A, S6015A
S6011A	Coag Ball
S6012A	45° Straight Knife
S6013A	45° Tapered Knife
S6014A	Straight Round Loop
S6015A	45° Long Loop
S6016A	Straight Long Loop
S6017A	45° Diamond Loop
S6018A	90° AP 1-1/2
S6008CE	Cord Assembly
S213CE	Dispersive Electrode
S7001	Handpiece Holder

藥商名稱：傑基興業有限公司

藥商地址：台北市松山區南京東路五段 106 號 5 樓

製造商名稱：Coltène/Whaledent Inc.

製造商地址：235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223, USA

