

器 62 歯科用切削器
歯科用多目的超音波治療器 70719000
管理医療機器・特定保守管理医療機器

超音波チップ

【警告】

洗浄及び滅菌は指定する方法及び条件で、患者毎に行うこと。[感染予防のため]

*【禁忌・禁止】

超音波スケーラ本体に接続して使用する際、ペースメーカーに干渉するおそれがあるので、ペースメーカー使用者の近くでは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品はステンレス鋼製の歯科超音波治療器用のチップであり、超音波を利用して歯垢もしくは歯石の除去、歯の切削、異物等の除去、歯冠修復物の接着性の強化に用いる。（インプラント手術における骨の切削又は軟組織の剥離を行うものを除く。）

【使用目的又は効果】

超音波を利用して歯垢もしくは歯石の除去、歯の切削、異物等の除去、歯冠修復物の接着性の強化に用いる。（インプラント手術における骨の切削又は軟組織の剥離を行うものを除く。）

【使用方法等】

- 歯科用多目的超音波治療器に接続し、超音波を超音波振動に変換するハンドピースに取り付けて使用する。
- 使用前、再使用前に必ず洗浄・滅菌すること。滅菌にはオートクレープ滅菌などが可能。ただし、金属を錆びさせるものは使用しないこと。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 患者一人ひとりの治療毎にハンドピースから外して洗浄・滅菌すること。
2. 曲がったチップ、傷の付いたチップ、変形したチップは使用しないこと。
3. チップをハンドピースに完全にねじ込んで取り付けて使用すること。
[ねじ込みが不十分な場合、振動に影響が出たり、チップが外れたりするなどのおそれがある。]
- *4. チップを取り付ける際、締め付けすぎるとネジ部が折れるおそれがあるので、取り付けは適切な締め付けトルクにて行い、締め付けすぎないこと。
5. パワー調節は、最弱パワーから徐々に上げて設定パワーにもっていくこと。
6. 適切なパワーを用いて、注水下で使用する。
7. 硬い歯石に引っ掛ける等、無理な力を加えないこと。（過剰な負担がかかり破折することがある）
- *8. チップはフェザータッチで断続的に使用し、適切な形態のものを選択すること。
- *9. 初めて使用する際は、歯石の付着した抜去歯牙を用いて、歯石にふれた感触や除去の感触を確認してから使用すること。
- *10. チップの先は大変細くなっているため、取り扱いには十分注意すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- *1. 本品を接続する歯科用多目的超音波治療器の添付文書及び取扱説明書も参照し、それらに記載の事項も順守すること。
- *2. 使用中は本品だけでなく、本品が接続されている歯科用多目的超音波治療器、及び同時に使用されている他の機器、及び患者の状態を監視し、異常が検知された場合には使用を中止して適切な処置を行うこと。
- *3. 本品を取り扱う際には、先端や鋭利な角の部分に留意すること。

4. 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
 5. 本品を所定の歯科治療以外には使用しないこと。
 6. 本品に異常が発見された場合には、破棄するか販売業者まで連絡すること。自身での改造、修理は行わないこと。
- *7. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
（注意事項の内容例）
平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要項に関する Q&A について」別添 1

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
濡れたものの上や湿気の多い場所では保管しないこと。
2. 使用期間（チップの交換の目安）
磨耗して先が極端に細くなったり、短くなったチップは振動伝達が不正確になり、破折しやすくなるので新しいチップと交換すること。
チップの重さと形状は、超音波の周波数に合うように作られており、先端の長さや形状が変わると適切な振動が得られなくなることがあるため、下記を交換時期の目安とすること。
 - ダイヤモンド付きタイプは、そのダイヤモンド粒子が取れ、光沢が見えて滑る感じがした時。
 - キュレットタイプ等、刃が付いているチップは、使用上の磨耗によって先端が短くなった時、また研磨によって刃の強度がなくなった時。（手用のキュレットと同じようにシャープニングをして使用することは可）
 - 先端がラウンドに仕上げられたものは、ラウンドが減ったり、短くなった時。短くなった際の目安として「磨耗チェックカード」を参照。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄後水分を除去し、十分乾燥させてから滅菌パック等に入れて滅菌すること。なお、滅菌の為のパック包装に当たっては、確実に滅菌できるように設定すること。
（例）オートクレープ滅菌 121℃/20 分又は 135℃/4 分
その他の条件や滅菌方法については、各滅菌機器の説明書を参照のこと。
2. 落下、過剰な加圧による変形がないか、不適切な保管による錆及び傷がないかを適宜確認すること。

【使用者による保守点検事項】

1. 使用前後に本品に外観上の異常が無いを目視にて確認すること。
 2. 使用前に本品を歯科用多目的超音波治療器に接続し、動作確認すること。
- *3. 滅菌の乾燥工程において 180℃以上にならないこと。

【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：有限会社 錦部製作所
住所：東京都葛飾区堀切 1-19-1
電話番号：03-5698-8561
FAX 番号：03-5698-8562