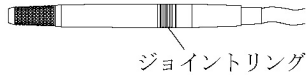


【警告】

1. 本製品の使用中には絶対にクイックジョイントのジョイントリングを後方に引かないこと。[本体の外れによる怪我をまねく恐れがある]



- * 2. 患者ごとに、指定する方法および条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。[感染予防のため]

【禁忌・禁止】

- * 1. 刃部のあるスケーリングチップ (No. 2 など) を歯肉縁下など軟組織に接触する部位で使用しないこと。[軟組織を損傷する恐れがある]

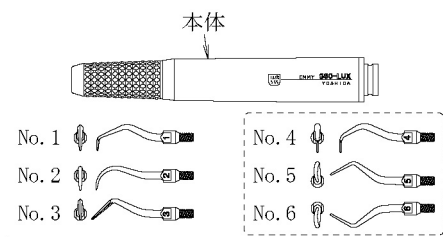
【形状・構造及び原理等】

体に接触する部分の組成

- ・ ステンレス鋼
本体、スケーリングチップ
- ・ チタン (表面のみ)
スケーリングチップ (チタンコーティング仕様)

形状

(点線内はオプション)



スケーリングチップ: 銀色(チタンコーティング仕様: 金色)

作動・動作原理

歯科用ユニットから延伸するホース (圧縮空気および水を供給するもの) を本体後部に接続して使用する。圧縮空気は、本体内部へ供給されるとスケーリングチップ (本体先端に接続するもの) に機械的な振動を発生させる。その振動を利用して歯面から歯石および歯垢の除去を行うことができる。水は冷却、洗浄用として使用される。

仕様

手元圧力: 0.3MPa (3.0kgf/cm²)
振動数: 4,000~9,000Hz

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は歯科医師が歯科治療において、患者の歯面などに付着した歯石および歯垢の除去を行うために使用する。

【使用方法等】

使用方法

1. 歯石・歯垢除去時

1. 本体前部へスケーリングチップを接続する。(治療部位に合わせ3種類のチップの中から選択する。)
2. 本体ジョイント部へ歯科用ユニットより延長するホースを接続する。当該ホースは歯科用ユニットよりエアータービンあるいはエアーモータ等の切削器械に圧縮空気および水を供給するホースである。ただし EMMY560LUX はその先端に口腔内照明用の電球を有するホースである。
3. フットスイッチを操作し圧縮空気を本体へ供給し振動を発生させ、歯石・歯垢を除去する。

4. フットスイッチあるいは電球用スイッチを操作し電球を発光させ、本体前端面より照光する光で口腔内を照明する (EMMY560LUX の場合)。
5. フットスイッチを操作し水を送水し冷却および洗浄を行う。

2. オプション品の使用

詳細についてはオプション品 (別売) 付属の医療機器添付文書または取扱説明書を参照し、その内容に従うこと。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本製品にクイックジョイントを接続する時、ロック音がして確実に固定されたことを確認すること。
2. 本製品の使用中には絶対にクイックジョイントのジョイントリングを後方に引かないこと。
3. 本製品の設定圧力は手元圧を 0.3MPa (約 3.0kgf/cm²) [ノーバックシステム装着時は 0.38MPa (約 3.8kgf/cm²)] を超えないように設定すること。
4. スケーリングチップは必ず専用品を使用すること。
5. 本製品にはサリ-用のスケーリングチップ、レンチなどは形状が異なるため使用しないこと。
6. スケーリングチップの装着は、付属の専用レンチによって確実に取り付けること。
7. スケーリングチップ装着時に本製品を使用しない時は、必ずチップカバーを装着すること。
8. ユニットの水量調節ツマミを調整する際は、歯面および歯肉への冷却水の供給が十分であることを確認すること。
9. インスツルメントの脱落・破損による誤嚥などを防止するために、ラバーダム防湿法や治療中は患者に鼻呼吸をさせるといった対策を行うこと。
10. スケーリングを行う際には必ず十分な水を併用し、スケーリング部位とスケーリングチップを冷却すること。
11. スケーリングチップは下記の場合破損し易い状態になり、怪我などをまねく恐れがあるので速やかに新しいスケーリングチップと交換すること。
 - ・ 刃先部がスケーリングによって消耗したスケーリングチップ
 - ・ 腐食したり、錆が発生したスケーリングチップ
 - ・ 落下などの衝撃を受けて変形したスケーリングチップ
 - ・ 刃先部をシャープニング、改造、変形させたスケーリングチップ
12. 使用するスケーリングチップの種類や消耗の程度など使用環境によっては大きな作動音の発生や、スケーリングチップの振幅が通常より大きくなる場合がある。
13. 大きな作動音が発生している状態での長時間使用は避けること。
14. 同じ箇所にも長時間、スケーリングチップを当てないこと。
15. ポケットの長さを治療前に把握すること。
16. 十分に注水を行うこと。
17. ポケット内で振動を開始するときはスケーリングチップをポケットに挿入し、ポケットの長さを確認してから行うこと。
18. スケーリングチップを根面に当てる角度はなるべく歯軸に平行になるようにすること。
19. 光源がある場合は、ユニットのオプチカスイッチを切ること (EMMY560 の場合)。

【使用上の注意】

その他の注意

- * 1. 使用前にアルコール清拭およびオートクレーブ滅菌を行うこと。
2. スケーリングチップはあまり強く締め過ぎないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 本体、スケーリングチップ、専用レンチは十分に乾燥させて保管すること。

耐用期間・使用期間

製造出荷日から、正規の保守点検を行った場合に限り 5 年とする。ただし、消耗品については使用頻度によって 5 年以内の交換が必要となる。

〔記載の耐用期間は、自己認証（当社データ）による〕

消耗品

1	発振部
2	スケーリングチップ

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- * 1. 患者ごとに、指定する方法および条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。
- 2. 本体の洗浄には超音波洗浄器を使用しないこと。
- * 3. 本体を流水洗浄する場合は、ジョイント部に水が入らないように注意すること。
- 4. 滅菌前、診療終了後には本体の水抜きをすること。
- 5. 水抜きを行った後は付属の取扱説明書に従って、必ず注油すること。
- 6. 本製品は必ず付属の取扱説明書に記載されている注油方法に従って注油を行うこと。
- 7. 必ず注油スプレー容器を上向きにして使用すること。
- 8. 注油スプレーによる注油を行う場合、付属の取扱説明書に従って、本製品に合ったスプレーノズルで注油を行うこと。
- 9. スケーリングチップは必ず使用後取り外し、スリーウェイシリンジなどのエアによって乾燥させること。
- * 10. チップカバーはアルコール清拭を行い、オートクレーブ滅菌などの滅菌を行わないこと。
- * 11. 最高滅菌温度は摂氏 135 度のため、オートクレーブ滅菌器の設定は摂氏 121 度で 20 分、または摂氏 132 度で 15 分とすること。
- 12. 薬品が付着した器具とは一緒に滅菌器にかけないこと。
- * 13. 消毒液の中に本体、スケーリングチップをそのままつけないこと。
- 14. 消毒の際には、アルカリ性の消毒剤および酸化電位水（強酸性水、超酸性水）を使用しないこと。
- 15. 乾熱滅菌など、指定の最高滅菌温度を超える滅菌は高温のため、避けること。
- 16. 滅菌器の状態や滅菌方法によっては、本体が変色する場合がある。
- 17. 滅菌終了後、本体、スケーリングチップ、専用レンチを十分乾燥させること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 発売元

株式会社ヨシダ

〒110-8507 東京都台東区上野 7-6-9

TEL 0120-178-148（コンタクトセンター）

FAX 03-6880-3920

製造販売元

株式会社ミクロン

〒146-0082 東京都大田区池上 2-17-7

TEL 03-3755-0396（代） FAX 03-5747-5396

製造元

株式会社ミクロン