認証番号：229ALBZX00026000

2017 年 11 月 25 日制定（第 1 版）

機械器具 62　歯科用切削器
管理医療機器　歯科用エアスケーラ（70704000）
特定保守管理医療機器　エアスケーラ用チップ

【形状・構造及び原理等】

本品は、歯科用エアスケーラのハンドピースに接続して使用される歯科用エアスケーラ用スケーラチップである。

・接続可能なハンドピース

販売名	認証番号	製造販売業者
ソニックフレックス　エアスケーラー　２００３	21500BZY00311000	カボデンタルシステムズジャパン株式会社
ティーマックス Ｓ９７０	223ALBZX00028000	株式会社ナカニシ

【使用目的又は効果】

歯科用ユニット又は独立の制御装置から供給された圧縮空気によって振動を発生させ、歯の切削を行うこと。

【使用方法等】

１．使用前準備

使用前に本品を洗浄・滅菌する。

滅菌には、金属を錆びさせるもので無ければ、オートクレーブ滅菌、アルコール蒸気滅菌、ガス滅菌、薬液消毒などが可能である。

＜滅菌方法の例＞

オートクレーブ滅菌

販売名：スーパークレーブ FX150

一般的名称：小型未包装品用高圧蒸気滅菌器

承認番号：21900BZX00226000

温度：132℃

時間：5 分以上

（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してください。）

２．使用

歯科用エアスケーラのハンドピースに接続して使用する。接続の際は、歯科用エアスケーラのハンドピース（本品には含まない）の製造販売業者の指示に従い取り付け、使用する。

３．使用後

次回の使用に備え、洗浄・滅菌を行い、清浄な状態にして保管する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

・ 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。
・ 本品をハンドピースに取り付ける場合には、ハンドピースの製造販売業者が指定するトルクレンチなどを用いて適切な締め付けトルクにて取り付けを行うこと。[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。]
・ 治療を行う患者毎に、本品をハンドピースから外して洗浄・滅菌すること。
・ 使用前に目視点検を行い、異常のないことを確認すること。
・ 硬い歯石に引っ掛けたり、強く押し当てたりして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）
・ 歯科用エアスケーラのハンドピース（本品には含まない）の製造販売業者の指示に従った適切な作動条件で、注水下で使用すること。
・ 滅菌時等において 135℃以上の熱を加えないこと。

【使用上の注意】

・ 使用中は本品だけでなく、本品が接続されているハンドピース、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。
・ 本品を接続する歯科用エアスケーラのハンドピース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。
・ 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。
・ 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
・ 本品に異常が発見された場合には、破棄するか当社までご連絡ください。自身での改造、修理は行わないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

・ 濡れた物の上や水のかかる場所など、湿度の多い場所は避け、清浄な環境で保管すること。
・ 保管時や運搬時に上に物を置いたり落としたりしないようにすること。

2. 使用期間

・ チップに取り付けられているダイヤモンド粒子が取れ、光沢が見えている場合やチップが摩耗したには新たなチップと交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・ 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、滅菌のためのパック包装には、確実に滅菌できるように設定すること。滅菌の条件は、使用する滅菌機器の説明書を参照すること。
・ 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。
・ 本品を廃棄する場合は、鋭利な部分に留意して、施設の定める手順に従って廃棄すること。

［使用者による保守点検事項］

・ 使用前後に本品に外観上の異常が無いか目視にて確認して下さい。
・ 使用前に本品をハンドピースに接続し、動作確認して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

名称: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