令和３年３月作成（第１版）　　認証番号：303ALBZI00001000

機械器具 62 歯科用切削器

管理医療機器　超音波歯周用スケーラ　(36047000)

特定保守管理医療機器

ピエゾンハンドピース

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

・本品を心臓ペースメーカー使用中の患者の近くでは使用しないこと、また、ペースメーカー使用中の術者は本品を使用しないこと。

・本品は、【使用方法等】〈組合せて使用可能な医療機器〉に記載の専用の歯科用治療器とチップ類（本品には含まれない）以外と接続して使用しないこと。[他社製品との接続を想定して設計されていない。]

・使用前後は、必ず本品の滅菌を行うこと。[相互感染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下のとおり 2 タイプがある。

1) EN-041 ピエゾンハンドピース



2) EN-046 ピエゾンハンドピース



2. 寸法及び質量

全長：104 mm (± 0.2 mm)

最大直径：17 mm (± 0.1 mm)

質量：約 40 g (± 5 g)

3. 電気的定格

電源電圧	AC 240 V（最大）
出力周波数	24 - 32 kHz
電源出力	8W
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部又は BF 形装着部（組合せ歯科用治療器による）

4. 原理

歯科用治療器から電気、水の供給を受ける。歯科用治療器からの電圧を受けた本品内の圧電素子が発する振動がスケーラチップに伝わり、超音波の振動・振幅を発生する。その共振発振周波数は 24-32 kHz である。また、歯科用治療器より供給された水は、本品内部を経由して先端部から噴出し、チップ部位を洗浄・冷却する。超音波振動するチップを歯面に接触させ、歯石等の付着物を除去する。

【使用目的又は効果】

本品は、超音波を用いて、歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去する。

【使用方法等】

1. 本品を滅菌する。
   滅菌の方法は指定する方法に準ずること。
2. 本品を組合わせて使用可能な医療機器として指定された歯科用治療器の専用ホース接続部に装着する。
   軽く引っ張り、確実に接続されていることを確認すること。
3. 組合わせて使用可能なチップ類を本品に装着する。
4. 使用後、チップを本品から取り外して、本品およびチップを滅菌する。

※滅菌について：本品およびチップ類は洗浄・消毒後、135℃以下で最低 3 分間オートクレーブ滅菌を行うこと。滅菌後、最低 20 分間乾燥させること。

〈組合せて使用可能な医療機器〉

・本品に組合せて使用可能な歯科用治療器は以下のとおりである。

［EN-041 ピエゾンハンドピース］

① 販売名：ミニマスター
　一般的名称：超音波歯周用スケーラ
　認証番号：221ALBZX00005000
　製造販売業者：株式会社　松風

② 販売名：ミニピエゾン
　一般的名称：歯科用多目的超音波治療器
　承認番号：20800BZY00638000
　製造販売業者：株式会社　松風

③ 販売名：エアフローＳⅡ
　一般的名称：歯科用多目的超音波治療器
　承認番号：20200BZY01012000
　製造販売業者：株式会社　松風

④ 販売名：ピエゾン マスター 400
　一般的名称：歯科用多目的超音波治療器
　承認番号：20200BZY01050000
　製造販売業者：株式会社　松風

［EN-046 ピエゾンハンドピース］

販売名：エアフローＳⅡ
一般的名称：歯科用多目的超音波治療器
承認番号：20200BZY01012000
製造販売業者：株式会社　松風

・本品に組合せて使用可能なチップ類は以下のとおりである。
販売名：エアフロー　プロフィラキシス　マスター
（構成品：チップ A、P、PS、PSR、PSL、PL4、PL5、PI、エンドチャック 120）
一般的名称：歯科用多目的超音波治療器
認証番号：230ALBZI00001000
選任製造販売業者：株式会社 ICST

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・注水は、規定の水圧 0.10 ~ 0.50 MPa（水消費量は 30 ~ 40 mL/min）で行うこと。［規定の水圧以下で使用すると、注水不足を招き、チップにより除去・洗浄部位が発熱する。また、規定の水圧以上で使用すると、水漏れの原因になる。］
・本品は、引火性、可燃性の物質の近くで使用しないこと。
・スケーリング中は必ず注水下で使用すること。
・本品は、滅菌後十分に乾燥させること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

・気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオン分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
・水のかからない場所に保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

〈耐用期間〉

1 年又は再処理サイクル 1000 回
（自己認証(E.M.S.社データ)による）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1) 滅菌
・本品は、洗浄・消毒後、135℃以下で最低 3 分間オートクレーブ滅菌を行うこと。
・滅菌後、最低 20 分間乾燥すること。
2) 定期的な保守
・本品のノーズコーンを緩めて取り外し、チップ装着部を流水下で洗浄すること。
・O リングに摩耗がないか確認し、摩耗がある場合は販売業者へ連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈選任製造販売業者〉

業者名：株式会社 ICST
ＴＥＬ：048-857-8026

〈外国特例認証取得者及び外国製造業者〉

業者名：E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.
国　名：スイス