

機械器具 62 歯科用多目的超音波治療器 JMDN コード 70719000
管理医療機器 特定保守管理医療機器
「オサダエナックハンドピース」の付属品
(ST16 / ST21 / ST21B)

【警告】

指定する方法及び条件で患者ごとに滅菌前の洗浄及び滅菌を行うこと。[感染予防のため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



材質 : ステンレススチール

2. 原理・メカニズム

ハンドピース内の振動子に電圧をかけることにより、振動子が伸縮する。伸縮する動きをハンドピースに取り付けたチップに伝える。

3. 仕様

	主な用途
ST16	根管充填用
ST21	根管内異物除去用
ST21B	

4. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	10-40 °C
相対湿度	30-75 %
気圧	700-1060 hPa

【使用目的又は効果】

本品は歯科治療において、超音波歯石・歯垢除去(スケーリング)、根面の滑沢化(ルートプレーニング)、搔爬、根管拡大・洗浄、洗浄、清掃、補綴物除去、根管内異物除去、ガタパーチャー充填に用いる超音波機器である。

【使用方法等】

本品は、長田電機工業株式会社製の歯科用多目的超音波治療器もしくは歯科用ユニットのエナックハンドピースに接続し、使用する。

1. 使用パワー

- ・ ST16 : 0.1~3
- ・ ST21/21B : 0.1~5

2. 使用方法

1) 使用前の準備

(1) チップの取付け

- ・ ST16/21

① チップとハンドピースのねじを合わせ、時計方向に回し取付ける。

*② トルクレンチタイプチップ着脱工具とチップの溝を合わせ、時計方向に回し締め付ける。

①



②



・ ST21B

① チップとハンドピースのねじを合わせ、時計方向に回し取付ける。

*② 保持具着脱工具をチップの溝に入れ、時計方向に回し締め付ける。

①



②



2) 使用前の点検

- (1) チップの締め付け確認
- (2) 振動のパワー設定及び確認
 - ・ ST16 : 0.1~3
 - ・ ST21/21B : 0.1~5
- (3) 注水量の調節及び確認

3) 操作

- (1) 振動のオン・オフ

4) 使用後の処理

- (1) チップの取外し
 - ・ ST16/ST21
 - *① トルクレンチタイプチップ着脱工具の孔にチップを通す。
 - *② トルクレンチタイプチップ着脱工具を反時計方向に回してチップを取外す。
 - ・ ST21B
 - *① 保持具着脱工具にチップの溝を合わせる。
 - *② 保持具着脱工具を反時計方向に回しチップを取外す。
- (2) 清掃・保守・滅菌

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 摩耗、破損、変形、錆のあるチップや異物又は洗浄剤が付着したチップは使用しないこと。
- 2) チップの先端まで注水されるように水量調整すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本製品の清掃や消毒に用いる薬剤は、指定したものを使用すること。
- 2) チップは、指定されたチップ着脱工具を用いてハンドピースに確実に装着してから治療を行うこと。
- 3) チップが確実に固定されていることを確認するため、使用前に必ず口腔外で振動させてから使用すること。
- 4) チップの推奨値を超えるパワー設定で使用したり、強く押し当てて使用すると、発熱したり、チップが破損したりして患者に危害を与えるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

チップをハンドピースから取外し、下記条件にて保管すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	-10-60 °C
相対湿度	10-90 %
気圧	700-1060 hPa

直射日光に長時間さらさないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 耐用期間
消耗品

【保守・点検に係る事項】

機器の詳細な保守・清掃・消毒・滅菌方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1. 清掃・消毒・滅菌

○：適用可 ×：適用不可

	清掃	消毒	滅菌	
	中性 洗剤 水拭き	アルコール 清拭	高圧 蒸気 滅菌	135℃ 以下の 乾燥 工程
チップ	○	○	○	○
トルクレンチタイプ * チップ着脱工具	○	○	○	○
* 保持具着脱工具	○	○	○	○

2. 保守・点検

使用者による保守点検事項

長期保管した場合は、使用前に十分点検を行ってから使用すること。

点検頻度	点検内容(概略)
使用前	振動パワーの設定及び確認
	注水量の調節及び確認
	水切れ・水漏れ確認
	チップとハンドピースの着脱確認
	チップの摩耗の確認

【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/製造業者/設計業者

TEL(本社) : 長田電機工業株式会社
: 03-3492-7651
ホームページ : <http://osada-group.jp/>

取扱説明書を必ずご参照下さい。