

添付文書

機械器具 62 歯科用切削器

管理医療機器（特定保守管理医療機器）

歯科用多目的超音波治療器

JMDN：70719000

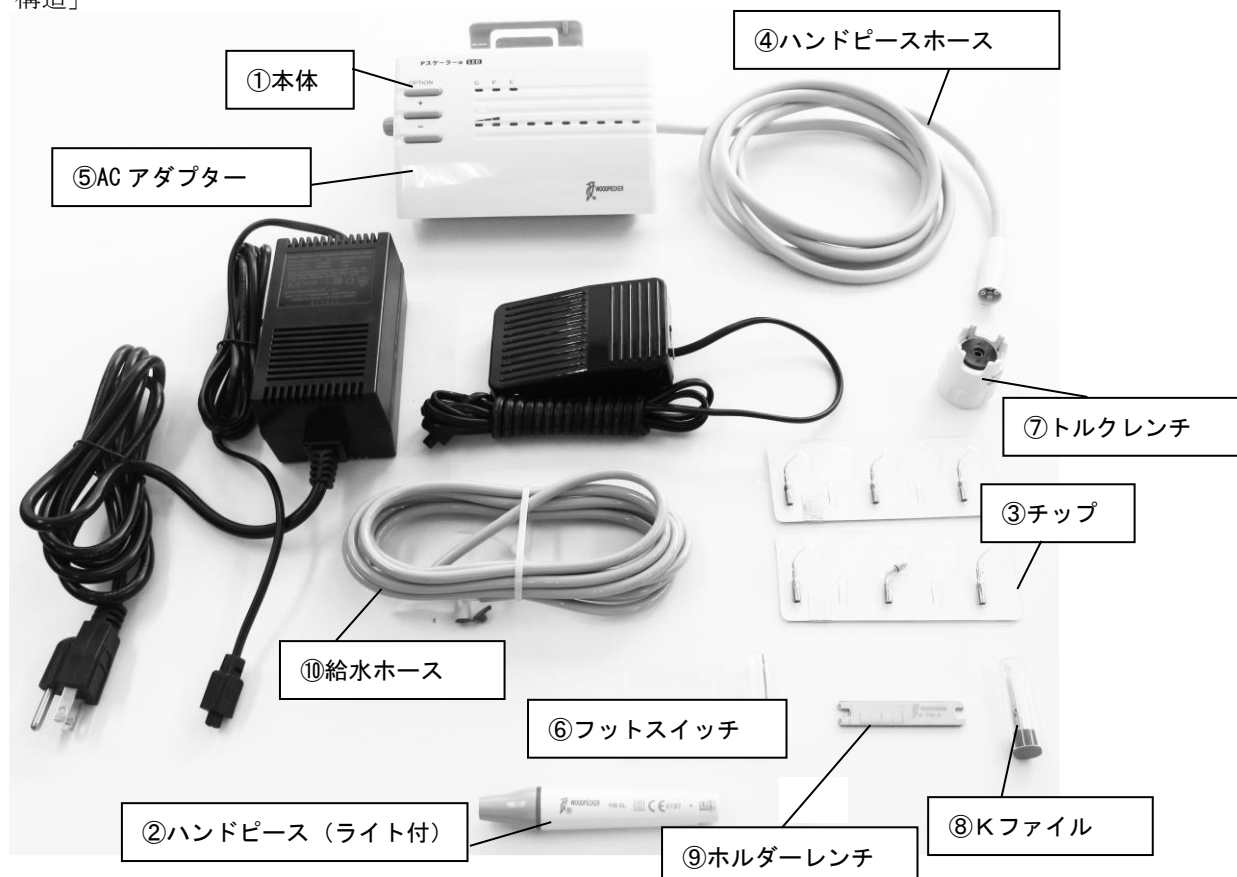
ウルトラスニックスケーラ UDS-P α

【禁忌・禁止】

- ・心臓ペースメーカーに影響及ぼす可能性があるため、心臓ペースメーカーを装着している患者及び術者は使用しないこと。また、心臓ペースメーカーの使用者の近くで使用しないこと。
- ・血友病の患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】（**）

[形状・構造]



構成品名称	数量	重量	寸法
①本体	1	0.68kg	178×145×89mm
②ハンドピース（ライト付）	1	49 g	10.5cm
③チップ	6（下記参照）	各 1.2g	3.0cm
④ハンドピース	1	48.8g	245.0cm
⑤ACアダプター	1	1.22 kg	長さ 75.0cm/120cm、7.0×11.5×6.3cm
⑥フットスイッチ	1	161.4g	100×62×32mm
⑦トルクレンチ	1	18.4g	φ3.0×4.0cm
⑧Kファイル	4（下記参照）	0.05 g	全長 32.5mm シャンク径 φ0.68~0.71
⑨ホルダーレンチ	1	—	—
⑩給水ホース	1	—	2m

※チップ（GW1×2本、GW2・GW4。P1・EW1×各1本ずつ）

※Kファイル（#15（白）、#20（黄）、#25（赤）、#30（青）×各1本ずつ）

詳細は、取扱説明書を参照のこと。

(チップ・Kファイルの種類) オプション含む (**)

●スケーリング用チップ
GW1、GW2、GW3、GW4、GW5、GW6、GW9、GW10、GW11 (GD1、GD2、GD3、GD4、GD5、GD6、GD9、GD10、GD11) (GS1、GS2、GS3、GS4、GS5、GS6、) (GK1、GK2、GK3、GK4、GK5、GK6、GK7、GK11) (GC1、GC2)
●ルートブレーニング用チップ
P1、P3、P3D、P4、P2L、P2R、P2LD、P2RD (PD1、PD3、PD3D、PD4、PD2L、PD2R、PD2LD、PD2RD) (PS1、PS3、PS3D、PS4、) (PC1)
●少量形成、切削・研削用チップ
SB1、SB2、SB3、SBL、SBR、EW8、EW9 (SBD1、SBD2、SBD3、SBDL、SBD R、ED8、ED9) (ES8)
●根管拡大用チップ
EW3D、EW4D、P4D、EW5D、EW10D、EW11D、 (ED3D、ED4D、PD4D、ED5D、ED10D、ED11D) (ES3D、PS4D)
●洗浄チップ
EW1、EW2、EW10、EW11、EW14、EW15、EW60、EW62 (ED1、ED2、ED10、ED11、ED14、ED15、ED6D、ED62) (ES1、ES2、ES10、ES11、ES14、ES15)
●除去用チップ
GW7、GW8、EW3、EW6 (GD7、GD8、ED3、ED6) (GS7、GS8) (EK8)
●充填用チップ
EW4、EW5、 (ED4、ED5) (ES4、ES5、ES3)
●Kファイル
#15、#20、#25、#30、#35、#40

(材料：チップ…ステンレス・Kファイル…ニッケルチタン)

【動作原理】

本機器は、本体内部で発振・増幅された、交流電流を変換することにより発生した超音波振動により、歯石・歯垢除去、根管拡大・洗浄、ガッタパーチャ充填等の多目的な機能を持つ。

【電気的定格】

①本体

電源入力：24V～ 1.3A

②ACアダプター

電源入力：100V～ 280mA (最大)

周波数：50Hz／60Hz

電源出力：24V～ 1.3A

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B F 形装着部

【動作環境】(*)

気温：5～40℃、湿度：80%以下、気圧：50kPa～106 kPa

【使用目的又は効果】(*)

超音波を利用して歯垢若しくは歯石の除去、歯の切削、歯の根管の拡大、洗浄若しくは清掃、異物等の除去、根管充填材料等の充填に用いること(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】(*)

詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

【使用前準備】

1. 取扱説明書に従い、フットスイッチ、ACアダプター、ハンドピース、給水ホースをそれぞれに接続する。(この時、給水は純水又は蒸留水を使用する。)(**)

【基本操作】

1. 電源スイッチをオンにする。
2. 注水量及び振動数を調節する。
3. 治療に適したモードを選択する。

【歯垢、歯石の除去】の場合は…

スケーリング用チップを選択し、スケーリングモードを選択する。

【歯面、歯根面の滑沢】や、【歯肉患部を含む、歯の少量形成、切削・研削】の場合は…

ルートブレーニング用チップ又は、少量形成、切削・研削用チップを選択し、ペリオモードを選択する。

【根管治療における根管拡大形成作業】、【根管、小窩裂溝及び歯周組織の洗浄、並びに歯肉の膿瘍内の洗浄及びそうは】、【歯冠修復物又は合着・接着された修復物、矯正用ブラケット矯正用バンド、根管異物除去】、【根管充填】、の場合は…

根管拡大用チップ、洗浄用チップ、除去用チップ、充填用チップを選択し、エンドモードを選択する。

4. 治療を開始する。
5. 治療終了後電源をオフにする。
(ライトは作動時に点灯し、作動終了後に約 20 秒で自動的に消灯する。)

【使用後の処置】

1. ハンドピース、チップを取り外す。
2. ハンドピース、チップを流水で洗浄する。
3. ハンドピース、チップ、トルクレンチは使用後毎回、滅菌パックに入れ、オートクレーブ滅菌機器の使用方法に従って滅菌する。

【使用上の注意】

1. 使用注意
- 1) 歯科医療従事者以外での使用禁止
- 2) 本添付文書に記載の使用目的以外に使用しないこと。
- 3) 濡れた手で使用しないこと。
- 4) 使用に際しては、ラテックスグローブを使用すること。
- 5) 変圧器を引き抜くときは、変圧器本体をもって引き抜くなど無理な力を加えないこと。
- 6) 使用後は電源を切ること又は長時間使用しないときは、電源プラグをコンセントからはずすこと。
- 7) 治療前には、本機器が正常に作動しているか確認すること又はチップ等が損傷を受けていないか確認すること

8) エンド治療を行う場合、X線写真や根管長測定器により根管長を測定する。その長さを元に、根管拡大用チップにストップを付ける。

9) 純水以外は使用しないこと。

10) ハンドピースを落下させないこと。

11) チップに変形、磨耗、破損のみられるものは使用しない事。

2. 重要な基本的注意

1) 本機器を改造しないこと。

2) 心臓ペースメーカー使用者の近くで使用しないこと。

3) 使用前には、ハンドピースチップ及びトルクレンチは必ず滅菌すること。

3. 消毒・滅菌

1) ハンドピース（照明用LEDライト付）

ハンドピース先端のニップルを取り外し、ノズル部を洗浄後、滅菌パックに入れ、オートクレーブ滅菌機器の使用方法に従って滅菌する。アルコールや消毒液に浸さないこと。

2) チップ・トルクレンチ

洗浄液で洗浄を行ない、流水で十分に洗い流す。乾燥後2気圧以下で、滅菌パックに入れ、オートクレーブ滅菌機器の使用方法に従って滅菌する。

【

保管方法及び有効期間等】（*）

（保管方法）*

- ・直射日光や高温、多湿な場所はさけて保管すること。
- ・振動、衝撃などのかからない、安定した場所に保管すること。
- ・歯科医療従事者以外が触れられないよう、適切な場所に保管すること。

（有効期間）（*）

当該製品は器械製品のため、有効期間の設定はない。

（耐用期間）（*）

製造日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り7年間。（自己認証による）。チップ類は消耗品。

【保守・点検等に係る事項】

1. 清掃、消毒、滅菌（*）

・本機器の清掃は、研磨材を含まない中性洗剤を用い柔らかい布で拭くこと。

・ハンドピース、チップ、トルクレンチは使用後毎回、滅菌パックに入れ、オートクレーブ滅菌機器の使用方法に従って滅菌すること。（*）

（機器の詳細な保守・清掃・消毒・滅菌方法は取扱説明書を参照すること。）（*）

2. 保守・点検（*）

・使用前及び使用中に機器に異常を感じたときは、速やかに点検、修理を依頼すること。

・チップは劣化、磨耗、変形が見られた場合は、交換をすること。

・機器及び部品は定期的に点検を行うこと。

【使用者による保守点検事項】（*）

頻度（時期）	点検項目
使用前	設置の状態確認
	電源スイッチの ON/OFF 確認
	フットスイッチの ON/OFF 確認
	注水量の調節及び確認
	ライトの自動点灯の確認
	水切れ、水漏れの確認
	振動パワーの設定及び確認
	チップとハンドピースの着脱確認
	ハンドピースとハンドピースホースの着脱確認
使用后	チップの確認
	電源スイッチの OFF 確認
	電源コードの確認

【業者による保守点検事項】（*）

頻度（時期）	点検項目
本機器が正常な動作をしなかったり、修理点検を要すると判断された場合	製造販売業者の保守点検を受けること。

【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	（株）ビーエスエーサクライ
住所	名古屋市天白区高島一丁目 117-1
TEL	052-805-1181
外国製造業者	ケイリン ウッドペッカー メディカル インstrument カンパニー リミテッド GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
国名	中国