

添付文書
器 55 医療用洗浄器
一般医療機器 洗浄針 JMDN：70459000

ピーク イリゲーションチップ

【禁忌・禁止】

- ・洗浄及び滅菌を行わずに再使用しないこと。
- ・併用する医療機器の添付文書を必ず合わせて参照すること。

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

本製品は樹脂一体型洗浄針であり、作業長と装着する超音波歯周用スケーラ（本申請外）によって種類は 4 種類ある。



タイプ		作業長	サイズ
①	EMS タイプ	20 mm	#20/.03
②		23.5 mm	#25/.03
③	SATELEC タイプ	20 mm	#20/.03
④		23.5 mm	#25/.03

※推奨振動数 28000～32000Hz

【原材料】

本体：PEEK 樹脂

【原理】

刃先を有しない針で、口腔、歯髄腔、根管など各部の洗浄や破片の除去及び手術中の異物、汚物の吸引や洗浄並びに薬液の吸引などに用いる器具をいう。

【使用目的又は効果】

刃先を有しない針で、口腔、歯髄腔、根管など各部の洗浄や破片の除去及び手術中の異物、汚物の吸引や洗浄並びに薬液の吸引などに用いる器具をいう。

【使用方法等】

【併用医療機器】

超音波歯周用スケーラ（本申請外）

【使用前準備】

1. 本製品が滅菌済みであることを確認する。
（オートクレーブ滅菌 134℃、10 分、圧力 2.6kgf/cm²、乾燥工程不可）。
2. 本製品に汚れ、損傷、変形が無いことを確認する。
3. 装着部が適合する超音波歯周用スケーラ（本申請外）に本製品を接続する。
4. 使用前に口外で作動させ、正常に作動することを確認する。

【使用】

1. 通法に従い、洗浄液（次亜塩素酸ナトリウム）を根管に注入する。
2. 本製品の先端部を根管に挿入する。（挿入する部分は、根管長より 2～3 mm 程短い長さにする。）
3. 15～20 秒程上下運動し、その後本製品先端部を根管からゆっくり引き抜く。
4. 洗浄液を交換する。
5. 工程 2.～4. を根管溶液中のスミア層や残渣が目視されなくなるまで 2 回以上繰り返す。

【使用後】

1. 超音波歯周用スケーラ本体（本申請外）の電源を切り、本製品を取り外す。
2. 本製品を、流水下で柔らかいブラシを使用し、本汚れを落とし、その後中性洗剤で洗浄する。
3. 本製品を毛羽立ちのない柔らかい布で拭く。
4. オートクレーブ滅菌（134℃、10 分、圧力 2.6 kgf/cm²、乾燥工程不可）を行う。

【使用上の注意】

- ・歯科医師以外は、使用しないこと。
- ・本添付文書に記載の【使用目的又は効果】以外に使用しないこと。
- ・本製品と適合しない超音波歯周用スケーラ（本申請外）に装着しないこと。
- ・使用中に損傷や変形がみられた場合は使用を中止すること。
- ・使用後は付着した血液、体液、洗浄液を速やかに洗浄すること。
- ・超音波歯周用スケーラ本体（本申請外）の電源を付けたまま、本製品の取り外しをしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・ 水濡れに注意し、高温多湿、直射日光のあたる場所を避けて保管すること。
- ・ 歯科従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[使用期限]

本製品の変形・破損がみられる場合は使用しないこと。

【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	愛知県名古屋市天白区高島 1-117-1
TEL	052-805-1181
外国製造業者	INTER-DENTAL R&D CENTER CO., Ltd (インターデンタル リサーチ・センター カンパニー リミテッド)
国名	大韓民国