

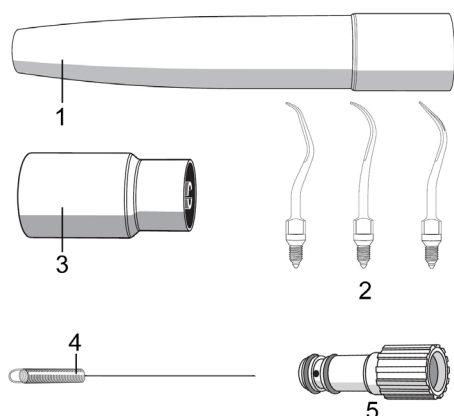
機械器具 62 歯科用切削器
管理医療機器 歯科用エースケーラ (70704000)

特定保守管理医療機器 シロエアー L

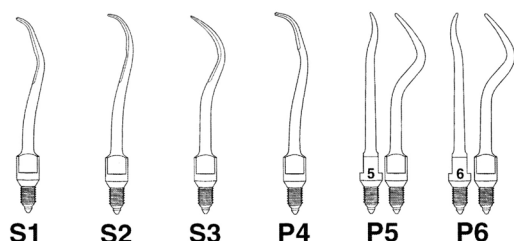
【形状・構造及び原理等】

本製品は圧縮エアーを動力とする音波振動により歯垢・歯石の除去を行う歯科治療用エースケーラで、シロナ デンタルシステムズ社製の歯科用ユニットのエアータービンハンドピース接続用コネクタに接続して使用する。

ハンドピース（本体）（1）及びチップ（2）から構成され、チップチェンジャー（チップ着脱用レンチ）（3）、清掃用針（4）及び注油用アダプター（5）等が付属する。



チップは用途に応じて、シロチップ S1、シロチップ S2、シロチップ S3、シロチップ P4、シロチップ P5 及びシロチップ P6 の各種類がある。



【使用目的又は効果】

歯石・歯垢の除去

【使用方法等】

機器の詳細な操作方法及び使用法は付属の取扱説明書（使用説明書）を使用前に必ず読むこと。

〈設置方法・組立方法〉

本器をエアータービンハンドピース接続用コネクタに差し込んで装着する。

〈使用方法〉

- 症例に適したチップをハンドピース先端に装着する。この時、チップの着脱は付属のチップチェンジャーで行う。シロチップ S1～S3 は通常のスケーリング（歯石・歯垢の除去）用、シロチップ P4～P6 は特に歯周疾患を有する歯牙に適したチップである。

- シロチップ S1 : スケーリング全般用
- シロチップ S2 : 下顎前歯スケーリング用
- シロチップ S3 : 歯頸部及び歯肉縁下スケーリング用

- シロチップ P4 : 歯根面のスケーリング用
- シロチップ P5 : 下顎右頬側、下顎左舌側面、上顎右口蓋面、上顎左方頬側面のスケーリング用
- シロチップ P6 : 下顎左頬側面、下顎右舌側面、上顎左口蓋面、上顎右頬側面のスケーリング用

2. 通報に従いチップを振動させながら歯垢・歯石の除去を行う。必要に応じて、コントロールリングを回して、出力（振幅）を調節する。
3. 少なくとも 1 週間に 1 度、または高圧蒸気滅菌を行う前に、専用の T1 スプレーで注油を行う。又、必要に応じて、付属の清掃針を用いて、スプレー射出孔の清掃を行う。
4. 滅菌は、135℃以下で高圧蒸気滅菌を行う。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

〈重要な基本的注意〉

1. 使用前に滅菌すること。
2. 使用する器材に欠陥がなく、使用目的・方法に間違いがなく、使用者・患者又はその他の者に危険がないことを確認しながら作業を行うこと。
3. 使用中にチップの緩みによる異常音が発生したり、チップが破損している（曲がっている）場合には使用を中止すること。
4. 使用するチップに関して次の事項に注意すること。
 - ① 摩耗したチップ又は曲がったチップは使用しないこと。性能の低下と危険を引き起こします。
 - ② 曲がったチップを曲げ戻さないこと。使用中に破損する危険があります。
5. 作動中はハンドピースを外さないこと。
6. 治療中は、金属またはセラミック製人工補綴物と接触させないこと。
7. 十分なスプレー水（最低 毎分 30mL 以上）を射出させながら治療すること。
8. 治療の際は、チップの振動が常に歯面と平行になるようにすること。

〈その他の注意〉

1. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 消毒用薬液の中には浸さないこと。
3. 滅菌は 135℃以下の高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）以外は行わないこと。（消毒は 105℃以下の蒸気消毒は可能です。）
4. 滅菌前に必ず注油を行うこと。
5. 乾燥温度は 140℃を超えないこと。
6. 超音波洗浄は行わないこと。
7. 注油は専用の T1 スプレー以外使用しないこと。

医療機器の廃棄基準、廃棄方法について

医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
 - 以下の条件で保管すること。
 - ・温度：-40℃～ +70℃
 - ・相対湿度：10% ～ 95%

取扱説明書を必ずご参照下さい。

・気圧：500 ～ 1,060hPa

2. 耐用期間

不可動部：5 年* 可動部：3 年*

*使用や滅菌処理、手入れ等の頻度によって磨耗が生じるため、年数表示は保証の権利を意味するものではない。

【保守・点検に係わる事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 機器及び部品は必ず 1 年に 1 回、定期点検を行うこと。
2. 少なくとも 1 週間に 1 回、T1 スプレーによる注油を行うこと。

〈業者による保守点検事項〉

1. 弊社又は有資格者が行う。
2. 分解清掃を行う。
3. 交換部品・消耗品を交換する。
4. 動作確認を行う。

*【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：

デンツブライシロナ株式会社

**電話番号：03-6264-2781

製造業者：

シロナデンタルシステムズ株式会社

Sirona Dental Systems GmbH

(ドイツ連邦共和国)