

機械器具 62 歯科用切削器
一般医療機器 歯科用スケーラ (JMDN コード 35320000)

BL ウルトラソニックチップ

【形状・構造及び原理等】

本品は、柄部及び歯科処置を行うための作業部からなり、作業部の形状・サイズに多種類のものがあります。作業部に注水口がついているものもあります。

〔型番〕

BL1A, BL3A, BL5A, JT2FA, JT2SA, JT2LA, JT2RA, JT2BA, VPA
BL1E, BL3E, BL5E, JT2FE, JT2SE, JT2LE, JT2RE, JT2BE, VPE
JTJN, WR01

〔原材料〕

- ・BL チップ: ステンレス鋼、TiN コーティング
- ・JET チップ: ステンレス鋼、ゴールドコーティング
- ・VP チップ: ステンレス鋼、TiN コーティング、DLC コーティング
- ・BL ハンドル: アルミニウム合金

〔原理〕

超音波スケーラにねじ込み式で接続固定し、超音波により超高速で振動することにより歯石等の沈着物を除去する。

【使用目的又は効果】

口腔内清掃及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去するために用いる歯科手用器具。

【使用方法等】

- ① 市販の超音波スケーラのハンドピースに専用チップレンチを使用してチップを装着、固定します。
- ② 使用する超音波スケーラの取扱い説明書に従い、歯石等の沈着物を除去します。

〔使用方法に関する使用上の注意〕

- ① 超音波出力は必要最小限とし、必要以上の出力で使用しないこと。
- ② 超音波出力は患者の知覚状況や歯石の取れ具合などにより適宜調節すること。
- ③ 熱の発生を防ぐ為に、数秒以上連続して使用しないこと(最長 15 秒)。
- ④ スケーリング中はセラミック製の補綴物(撤去する必要のない物)に対して、チップが絶対に触れないようにすること。
- ⑤ チップが直接歯肉や皮膚・粘膜に触れないこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
- ② 本品使用の際は、使用する超音波スケーラの取扱い説明書を遵守すること。
- ③ 本品の使用に際し、必要に応じてラバーダムなどの防湿処置を施すこと。
- ④ 本品使用の際は、目の損傷を防ぐため、保護眼鏡等の防護処置を施すこと。
- ⑤ 本品は損傷、変形(錆び、傷、曲がり、汚染)、ハンドピースへの固定不良、その他異常が認められるものは使用しないこと。
- ⑥ 本品は破損する場合があるので、無理な角度、過度の加圧で使用しないこと。
- ⑦ 本品は使用後速やかに洗浄液を用いて洗浄(必要に応じて超音波洗浄)を行い、オートクレーブ(135℃, 3 分)にて滅菌すること。なお乾熱滅菌及び塩素系の消毒液に浸漬しての滅菌は行わないこと。
- ⑧ 本品は【使用目的又は効果】の項に記載された用途以外には使用しないこと。
- ⑨ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ① 本品は、患者毎に滅菌を行い、感染防止に十分配慮すること。
- ② 本品の使用後は、できるだけ早く血液、組織などの異物を除去し、洗浄・消毒すること。また、洗浄・消毒の際は、必ずゴム製の手袋を着用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

〔洗浄〕

- ① 本品を金属製のインスツルメント収納ケース「チップパレット(別売)」を使用し、接触によるチップ先端のダメージを避け、本品がすべて洗浄液に浸かるように十分な量の洗浄液を入れ、中性洗剤で超音波洗浄する。
- ② 洗浄後は十分にすすぐこと。仕上げすぎには、精製水を用いることを推奨する。
- ③ 洗浄後は、腐食を防ぐために必ず乾燥させること。
- ④ 消毒を行う場合は、グルタール製剤、塩素系消毒剤は使用しないこと。

〔滅菌〕

- ① 滅菌前に汚れ、傷、損傷等の有無を調べる。
- ② 点検後、高圧蒸気滅菌を行なう。滅菌は 135℃で 3 分間行う。

〔使用者による保守点検事項〕

使用前、使用後は、破損、ひび、傷、曲がり、腐食等がないか確認し、異常が認められるものは使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売】*

ペントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL. 03-5746-0316 FAX. 03-5746-0320

【製造元】

B&L バイオテック社 (韓国)

(B&L Biotech Co.)