

機械器具 (62) 歯科用切削器
管理医療機器 歯科用多目的超音波治療器 70719000

「D3 LED 付スケーラー」 「D7 LED 付スケーラー」の付属品 チップ、ファイル

【警告】

- ・超音波振動するチップは容易に破損する場合がある。チップを取付けたときは、必ず口腔外で一度振動させてチップが破損しないことを確認して使用すること。患者に危害を与えるおそれがあり危険である。
- ・破損したチップを使用しないこと。
- ・推奨パワーを超えるパワーで使用しないこと。また強く押し当てて使用すると、チップが破損して患者に危害を与えるおそれがある。
- ・注水はチップの先端で噴霧になるよう調整すること。注水量が適当でないとスケーリング部やチップが発熱し、又、チップが破損し患者に危害を与えるおそれがある。

【禁忌・禁止】

- ・チップが直接歯肉、粘膜、皮膚に触れないこと。
- ・歯科治療以外には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

「D3 LED 付スケーラー」若しくは「D7 LED 付スケーラー」専用のハンドピースに取り付けて使用する。
エンドモード用のチップは D7 LED 付スケーラー専用とする。

2. 原材料

チップ：ステンレススチール
ファイル：ニッケルチタン合金

【使用目的又は効果】

超音波を利用して歯面、歯間、歯周ポケットの歯垢若しくは歯石の除去に用いる。

【使用方法等】

【使用方法】

販売名「D3 LED 付スケーラー」若しくは「D7 LED 付スケーラー」の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・「D3 LED 付スケーラー」及び「D7 LED 付スケーラー」専用のハンドピース以外の製品に取り付けて使用しないこと。
- ・使用前に必ず本品に、汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- ・予め患者の口腔外で振れがないことを確認してから使用すること。
- ・ハンドピースに取り付けの際は、緩み等がないように専用のレンチを確実に接続を行うこと。
- ・チップが粘膜等に接触すると火傷を起こすことがあるので、口腔粘膜や口唇に触れないよう操作すること。
- ・スケーリングの際は歯面への熱損傷、傷損傷を防ぐために、チップを一ヶ所に停止させないこと。
- ・撤去を目的とする以外は、脱落や破損の原因となるので金属クラウンやポーセレン等の補綴物にインスツルメントを接触させないこと。
- ・歯牙への熱による損傷があるので、ドライワークでの用途以外に用いる場合は注水下で操作すること。

- ・作業中に異常音が発生したり、激しく振動するような場合、または明らかに破損が確認された場合は直ちに作業を停止すること。
- ・滅菌は滅菌バッグに入れて行うこと。滅菌温度は 135℃ 以下（乾燥工程を含む）となるように設定する。
- ・チップは研いだり、曲げて角度を変えたりしないこと。
- ・チップは使用すると摩耗する。摩耗してくると出力が弱くなるので、弱くなったと感じたらチップを新しいものと交換すること。
- ・チップは付属のチップ交換レンチで確実に締め付けること。

【使用上の注意】

- ・本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の使用目的以外には使用しないこと。
- ・本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・本品は改造しないこと。

*【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
(グイリンウッドペッカー メディカルインスツルメント社)
製造国：中華人民共和国