

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  
歯科用エアスケーラ (JMDN コード : 70704000)

## インプラント トータルメンテナンス システム A

### 【禁忌・禁止】

1. 反復使用に伴ってチップは劣化する。劣化したチップは使わないこと。[傷害、異物残留など有害事象のおそれ]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 外観、構造

本品は歯科用エアスケーラの装置に装着して用いるチップである。歯科洗浄及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物の除去のために用いる。本品は再使用可能である。本品は、冷却液を先端の方に導く精密な誘導構造を備える。

本品にはバリエーションがあり、その品番によって先端形状、材質、使用できる装置等は、以下による。

#### チップ本体

外観 (代表的な形状 K-N を示す)



品番は、本体表面にレーザー刻印されている。

| 品番   | 先端の形状等     | 材質    | 使用できる機器                                                       |
|------|------------|-------|---------------------------------------------------------------|
| K・N  | ストレート      | チタン合金 | ソニックフレックス<br>エアスケーラー2004<br>LM<br>(認証番号：<br>219AIBZX00100A01) |
| K・R  | 右ねじれ       |       |                                                               |
| K・L  | 左ねじれ       |       |                                                               |
| K・P  | Peek チップ接続 | ステンレス |                                                               |
| 4K・N | ストレート      | 純チタン  |                                                               |
| 4K・R | 右ねじれ       |       |                                                               |
| 4K・L | 左ねじれ       |       |                                                               |

#### 本体 Peek チップ

外観 (代表的な形状 TN-1 を示す)



本品は、品番 K-P のチップ本体の先端に挿入して使用する。

品番は、包装袋に表示されている。

| 品番   | 先端の形状等     | 材質      | 使用できるチップ本体 |
|------|------------|---------|------------|
| TN-1 | Peek チップ細先 | Peek 樹脂 | K-P        |
| TM-1 | Peek チップ丸先 |         |            |

### 2. 動作原理

|       |                     |
|-------|---------------------|
| 振動数   | 4 000~40 000 Hz     |
| 振幅    | 最大振幅 200 $\mu$ m 以下 |
| 振動停止力 | 10N 以下              |

### 【使用目的又は効果】

歯科用ユニットから供給された圧縮空気によって振動を発生させ、歯石・歯垢の除去を行うこと。

### 【使用方法等】

- 1) 使用に先立って、滅菌すること。
- 2) 装置の添付文書の記載に従って、本体を装置に取付ける。
- 3) 装置の添付文書の記載に従って、操作する。
- 4) 使用後は速やかに洗浄し、乾燥させてから保管すること。

- 5) Peek チップは、グローブをはめて指で確実にホルダーの先端まで取付けること。

### 【使用上の注意】

- ・必ず滅菌したものをを使うこと。
- ・使用に際しては、スペアのチップを準備しておくこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法：常温・常湿

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】

- ・本品は滅菌可能であり、滅菌するときの条件は以下のとおり。  
推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌、121℃、15 分
- ・洗浄してから滅菌すること。
- ・洗浄して乾燥させてから、保管すること。
- ・付着物が乾燥、固着する前に、洗浄すること。

### 【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：

株式会社 star chip

製造業者：

株式会社デンテック