

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
歯科用多目的超音波治療器 (JMDN コード : 70719000)

インプラント トータルメインテナンス システム U

【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. 概要

本品は歯科用多目的治療器等の装置に装着して用いるチップである。歯面や歯科用インプラントに付着した歯垢や歯石などを除去するために用いる。本品は再使用可能である。
本品は、用途に応じて、いくつかの種類がある。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、その品番によつての先端形状、材質、使用できる装置等は、以下による。

チップ本体

品番は、本体表面にレーザ刻印されています。

品番	先端の形状等	材質	使用できる機器	
P-N	ストレート	チタン合金	スプラソン P-Max (承認番号：05BY0656) スプラソン P-Max+(プラス) (承認番号： 20500BZY00656000) スプラソン 2 (承認番号： 20500BZY00656000)	
P-R	右ねじれ			
P-L	左ねじれ			
P-P	Peek チップ接続	ステンレス	デントクラフトブチ ビエジ (承認番号： 21000BZY00526000)	
4P-N	ストレート	純チタン		
4P-R	右ねじれ			
4P-L	左ねじれ			
E-N	ストレート	チタン合金		
E-R	右ねじれ			
E-L	左ねじれ			
E-P	Peek チップ接続	ステンレス		
4E-N	ストレート	純チタン		
4E-R	右ねじれ			
4E-L	左ねじれ			
S-N	ストレート	チタン合金	ソルフィー (認証番号： 16300BZZ00457000)	
S-R	右ねじれ			
S-L	左ねじれ			
S-P	Peek チップ接続	ステンレス		
4S-N	ストレート	純チタン		
4S-R	右ねじれ			
4S-L	左ねじれ			
O-N	ストレート	チタン合金		オサダエナック 10W (承認番号： 21500BZZ00583000)
O-R	右ねじれ			
O-L	左ねじれ			
O-P	Peek チップ接続	ステンレス		
4O-N	ストレート	純チタン		
4O-R	右ねじれ			
4O-L	左ねじれ			

本体 Peek チップ

本品は、品番末字が・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ます。

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	P-P、E-P、S-P、O-P
TM-1	Peek チップ丸先		

2. 外観

外表面には、きず、さび、ひび及びはがれがあつてはならない。

3. 強さ

品番末字が・P 以外のものは 1.5N、品番末字が・P のものに Peek チップを被せたものは 1.0N の負荷をかけた後、チップは、折れ、曲がり又は変形があつてはならない。

4. 動作原理

振動数 18 000~60 000 Hz
振幅 (無負荷時) 最大振幅 200 μ m 以下
振幅 (負荷時) 最大振幅 200 μ m 以下
歯垢・歯石除去性能 本品に接続する装置を用いたとき、歯垢を模擬した石こう塊被試験体を破砕できること。

【使用目的又は効果】

超音波を利用して歯垢若しくは歯石の除去、異物等の除去に用いること。
インプラント手術における骨の切削又は軟組織の剥離を行うものではない。

【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