

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

「メルサージュ エピック S」「メルサージュ エピック 2 in 1」
(チップ)

【警告】

＜使用方法＞

チップ及び U ファイル並びにホルダー（以降は総称して「チップ」という）、チップカバー、チップレンチ、チップホルダーは、患者毎に【保守・点検に係る事項】で指定する方法の洗浄及び滅菌を行い、使用すること。[感染予防のため]

*【形状・構造及び原理等】

1) 構成

＜チップ＞S-G0

スケーリング用 (代表例)



型式	使用用途	型式	使用用途
S-P40 製品番号:9967P40	洗浄用	S-V-S51D(3 入) 製品番号:9967VS51D	根管拡大用
S-V-S50(3 入) 製品番号:9967VS50		S-V-S52D(3 入) 製品番号:9967VS52D	
S-V-S51(3 入) 製品番号:9967VS51		S-V-S53D(3 入) 製品番号:9967VS53D	
S-V-S52(3 入) 製品番号:9967VS52		S-P1 製品番号:9967P1	ルートブレイニング用
S-V-S53(3 入) 製品番号:9967VS53		S-P2 製品番号:9967P2	
S-V-N50(3 入) 製品番号:9967VN50		S-P3 製品番号:9967P3	
S-V-N51(3 入) 製品番号:9967VN51		S-P20 製品番号:9967P20	
U ファイル #15(6 入) 製品番号:9967U15		S-P20 パック(6 本入) 製品番号:9967SP20	除去用
U ファイル #20(6 入) 製品番号:9967U20		S-E4 製品番号:9967E4	
U ファイル #25(6 入) 製品番号:9967U25	スケーリング用	S-V-P10(3 入) 製品番号:9967VP10	メンテナンス用
U ファイル #30(6 入) 製品番号:9967U30		S-V-P12(3 入) 製品番号:9967VP12	
U ファイル #35(6 入) 製品番号:9967U35		S-E9(ホルダー) 製品番号:9967E9	U ファイル用
S-G0 製品番号:9967G0		S-E12(ホルダー) 製品番号:9967E12	
S-G0 パック(6 本入) 製品番号:9967SG0		S-V30(ホルダー) 製品番号:9967V30	V チップ用
S-G6 製品番号:9967G6		S-V10(ホルダー) 製品番号:9967V10	メンテナンス用 V チップ用
S-G6 パック(6 本入) 製品番号:9967SG6			

＜チップカバー＞

チップカバー (L)

製品番号:9966055



チップカバー (S)

製品番号:9966056



＜チップレンチ＞

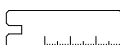
チップ交換用レンチ (CR-10)

製品番号:9966052



E チップ用レンチ

製品番号:9966053



＜滅菌ケース＞

製品番号:9966013



＜チップホルダー＞

製品番号:9966054



なお、構成品は単品又は組み合わせて製造販売される。

2) 主な原材料(体液・粘膜等に接触する可能性のある原材料)

チップ:ステンレス鋼(先端部:ダイヤモンド砥粒、樹脂部:ポリエーテルエーテルケトン樹脂、コーティング:窒化チタン)

3) 動作保証条件

取扱説明書の記載にある使用環境条件にて使用すること。

4) 原理

＜超音波振動＞

コントロールユニットの電圧がスケーラーハンドピース(ライト付) (以降は「ハンドピース」という)へ送られ、ハンドピースの電歪振動子に電圧をかける。電圧により電歪振動子は超音波振動を始め、ハンドピース先端に取り付けたチップを振動させ、使用目的に応じた治療を行う。

＜注水＞

コントロールユニットにより適切な量に調整された水等がハンドピースに送られ、ハンドピース内を通った水等が先端からスプレー状に噴射される。

【使用目的又は効果】

＜メルサージュ エピック S＞

超音波を利用して歯垢若しくは歯石の除去、歯の切削、歯の根管の拡大、洗浄若しくは清掃、異物等の除去、歯周組織の切開若しくは切除に用いること(インプラント手術における骨の切開又は軟組織の剥離を行うものを除く)。

＜メルサージュ エピック 2in1＞

超音波を利用して歯垢若しくは歯石の除去、歯の切削、歯の根管の拡大、洗浄若しくは清掃、異物等の除去、根管充填材料等の充填、歯科修復物の接着性の強化、歯周組織の切開若しくは切除、又は歯面の清掃に用いること(インプラント手術における骨の切開又は軟組織の剥離を行うものを除く)。

【使用方法等】

1) 使用前準備

- チップ、チップカバー、チップレンチ、チップホルダーは、初回使用時は必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、滅菌を行う。
- 使用する目的及び部位に合わせてチップを選択し、製造販売元が指定する歯科用多目的超音波治療器のハンドピースへ取り付ける。
- ハンドピースを作動させ、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、使用前点検を行う。

2) 使用方法

- ハンドピースを作動させると、チップが超音波振動し、注水を開始する。
- ハンドピースを停止させると、超音波振動と注水が止まり、ハンドピースのライトが消灯する。
- 必要に応じ、パワーの強さを設定、注水量の調節を行う。

3) 使用後

- ハンドピースからチップを取り外す。
- 患者の治療終了毎に【保守・点検に係る事項】に記載がある洗浄及び滅菌を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- チップを取り付ける前に必ずチップの取扱説明書を参照し、その内容に従うこと。
- チップを製造販売元が指定する歯科用多目的超音波治療器のハンドピース以外のものに接続して使用しないこと。
- 傷、曲がり、錆等がみられるチップは使用しないこと。[チップ破損によるけがの恐れ]
- 治療時は、注水せずに使用しないこと(ドライ仕様のチップを除く)。
- [ハンドピースの発熱、歯面を傷付ける恐れ]

チップの取扱説明書及び歯科用多目的超音波治療器の取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・注水を使用する前にきれいな水が適切に出ていることを確認すること。
- ・注水にはオゾン水、酸化電位水(強酸性水、超酸性水、電解水等)、次亜塩素酸水を使用しないこと。[水詰まり、金属部の腐食等の恐れ]
- ・治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。
- ・治療部位以外にチップを押し当てないこと。
- ・チップ振動中、チップに長い時間触れたりつまんだりしないこと。
- ・チップ先端に過度の負荷をかけて使用しないこと。
- ・チップをハンドピースに取り付ける際、チップの根元部分を持つこと。[チップ破損やチップ先端で手をけがする恐れ]
- ・チップをハンドピースに取り付けた後、確実に取り付けられていることを確認すること。
- ・チップレンチよりも長いチップを着脱する際は、チップレンチから飛び出したチップの先端に注意すること。[けがの恐れ]
- ・チップを締め付ける際、チップレンチがチップに対して傾いた状態で回さないこと。
- ・チップを締め付ける際、ハンドピースコードがねじれないようにすること。
- ・チップのネジ部にゴミが付着したまま取り付けないこと。ネジ部にゴミが付着していた場合には清掃すること。[異音の発生や振動不良の恐れ]
- ・使用中にチップが振動していないと感じた場合、患者の口腔内からハンドピースを取り出して再度作動させること。正常に振動していない場合は、使用中にチップの取り付けが緩んでいる可能性があるため、チップの取り付けを確認すること。
- ・異音の発生や振動が弱いと感じた場合、チップを新しいものと交換すること。[チップ摩耗による歯石除去効率の低下、破損の恐れ]
- ・チップをチップレンチで確実に締め付けても、チップの緩み、異音の発生、振動が弱い場合、チップレンチが消耗している可能性があるため、新しいものと交換すること。
- ・チップの先端部が1mm摩耗すると約25%、2mm摩耗すると約50%、歯石除去効率が低下するため、チップカードで定期的に摩耗の状態を確認し、早めに新しいものと交換すること。[振動状態が変わることにより、歯面を傷付ける恐れ]
- ・ダイヤモンド電着チップは、ダイヤモンド部分を強くこすらないこと。
- ・U ファイルは必ず根管内に挿入してから使用すること。[根管外で使用した場合、Uファイルの破損や保持部が緩み、Uファイルが脱落する恐れ]
- ・U ファイルは掻き上げるように操作して無理に根管内へ押し込まないこと。また、U ファイルを根管内から取り出す時は慎重に取り出すこと。
- ・注水量が多い場合、口腔内に水等が飛び散り、また、刺激が強くなるため注意すること(S-P40のみ)。
- ・チップは洗浄及び滅菌を繰り返すことにより変色するため、著しく変色した場合は、新しいものと交換すること。
- ・チップを取り外す際、チップカバーのスリット部に手を当てないこと。[けがの恐れ]
- ・ハンドピースから取り外したチップをチップホルダーに保管する場合、歯科用多目的超音波治療器の取扱説明書を参照すること。
- ・使用中の万一の故障等に備え、チップのスペアを用意することを推奨する。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・チップを使用する際、保護眼鏡、マスク等を着用すること。
- ・酸化電位水(強酸性水、超酸性水)、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・チップを取り付ける際、必ず滅菌されたグローブを着用し、滅菌済みのチップ、ハンドピース、チップレンチ、チップカバーを使用すること。
- ・チップはチップレンチを使用して確実に締め付けること。[振動不良の恐れ]
- ・E チップ用レンチにてホルダーを締め付ける際、取扱説明書の記載に従い適切に締めること(S-E9、S-E12、S-V10、S-V30)。
- ・E チップ用レンチにてホルダーを取り付ける際、取り付け長を超えて装着しないこと(S-E9、S-E12)。
- ・使用中にチップ破損等の異常を感じた場合、使用を中止し、取扱説明書に記載の方法に従い対処すること。
- ・チップは、チップパワーガイド及びチップの取扱説明書に記載されている使用最大パワーを超えて使用しないこと。[チップ破損、歯面を傷付ける恐れ]
- ・製造販売元が指定する純正チップ以外は使用しないこと。[指定外チップの破損による患者の誤飲、振動不良、破損又は早期摩耗の恐れ]
- ・補綴装置(金属冠、ポーセレン冠等)除去用チップ以外のチップを補綴装置へ絶対に接触させないこと。[補綴装置の脱落や破損の恐れ]
- ・チップを直接歯肉、粘膜、皮膚に接触させないこと。[けが、火傷の恐れ]
- ・チップを研いだり、曲げて角度を変えたりしないこと。[チップ破損、振動不良等の恐れ]

- ・チップ、チップカバー、チップレンチ、滅菌ケースは、絶対に紫外線殺菌しないこと。[変色の恐れ]
- ・患者毎に治療後は、速やか(30分以内)に洗浄及び滅菌を行い、保管すること。[感染予防、また、洗浄及び滅菌を怠ることによる故障の原因となる恐れ]

2) その他の注意

- 落下等の強い衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- 取扱説明書の記載にある輸送・保管環境条件にて使用すること。

2) 耐用期間

- 摩耗、変形、コーティングの剥がれ等が発生した場合に交換する。

*【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄・滅菌

- 取扱説明書に記載がある洗浄及び滅菌を行う。

[推奨する滅菌条件]高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)

温度	時間
121℃	20 分間
132℃	15 分間
134℃	3～18 分間

オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法は確認していません。

・洗浄に関する注意

- 洗浄で使用する消毒液は添加物が含まれていない消毒用エタノール又は消毒用インプロパノール(以降は「清掃用消毒液」という)を使用すること。その他、取扱説明書を参照すること。
- チップ及びチップレンチは熱水洗浄器が使用可能である。使用の際は、熱水洗浄器の取扱説明書を参照すること。
- 洗浄後は十分乾燥させて内部の水分を取り除くこと。

・滅菌に関する注意

- 清掃用消毒液以外の薬剤又は溶剤が付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌しないこと。また、オートクレーブ滅菌器の中にも清掃用消毒液以外の薬剤又は溶剤が入らないように注意すること。[変色等の助長や内部部品に影響を与える恐れ]
- オートクレーブ滅菌の乾燥工程において 135℃を超えてしまうような場合、乾燥工程を省くこと。
- 急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。
- オートクレーブ滅菌後は速やか(1時間以内)に滅菌器からチップ及びチップレンチ等を取り出すこと。[腐食防止]
- オートクレーブ滅菌直後は高温となっているため、取り扱いに注意すること。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検(毎回)>

- 使用するチップのパワーに合わせてハンドピースを作動させ、チップに振動、音、温度(発熱)等の異常がないことを確認する。

<消耗部品の交換(適宜)>

- チップレンチは使用開始を目安とし、1年に1回は交換する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:株式会社ナカニシ

TEL:0289 - 64 - 3380(代表)

FAX:0289 - 62 - 5636

販売元:株式会社 松風

TEL:075 - 561 - 1112(代表)