

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

特定保守管理医療機器「メルサーージュ エピック S」「メルサーージュ エピック 2in1」 (スケーラーハンドピース)

【警告】

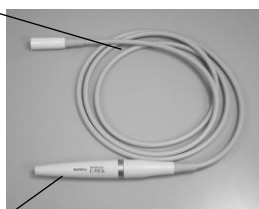
*＜使用方法＞

スケーラーハンドピースは、患者毎に【保守・点検に係る事項】で指定する
方法の清掃及び滅菌を行い、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

スケーラーハンドピースコード 製品番号:9966011



スケーラーハンドピース(ライト付) 製品番号:9966010

スケーラーハンドピース(チタンライト付) 製品番号:9966091

スケーラーハンドピース(ライト付)、スケーラーハンドピース(チタンライト付)、スケーラーハンドピースコードは単品又は組み合わせて製造販売される。

*2) 主な原材料

スケーラーハンドピース:ポリエチレンイミド樹脂又はチタン(表面処理:窒化クロム)

3) 電気的定格及び機器の分類

電源電圧(又は「電源」):AC100V 50/60Hz

駆動周波数(又は「振動数」):28～32kHz

電源入力:29VA

電撃に対する保護の形式による分類:クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B形装着部

4) 動作保証条件

歯科用多目的超音波治療器の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。

5) 原理

*＜チップの超音波振動＞

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(以降は「ハンドピース」という)へ送られ、ハンドピースの電圧振動子に電圧がかかる。電圧により電圧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削又は軟組織の剥離を行うものを除く)。

＜メルサーージュ 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削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

- ① ハンドピースは、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。
- ② ハンドピースをスケーラーハンドピースコード(以降は「ハンドピースコード」という)に、ハンドピースコードを製造販売元が指定する歯科用多目的超音波治療器のコントロールユニットへ接続する。
- ③ 使用する目的及び部位に合わせてチップ又はUファイル又はホルダー(以降は総称して「チップ」という)を選択し、ハンドピース先端へ取り付け。
- ④ 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

- ① 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。
- ② 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、約5秒後にハンドピースのライトが消灯する。
- ③ 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

- ① ハンドピースからチップ及びハンドピースコードを取り外す。
- ② コントロールユニットからハンドピースコードを取り外す。
- ③ 患者の治療終了毎に【保守・点検に係る事項】に記載がある清掃及び滅菌を行う。

*【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ハンドピースコードの抜き差しは、ハンドピースの作動が完全に停止したことを確認してから行うこと。
- ・ハンドピースやハンドピースコードは、製造販売元が指定するもの(コントロールユニット、チップ、付属品、スペアパーツ等)以外のものを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をハンドピースに取り付けて使用しないこと。[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、歯面を傷つける恐れ]
- ・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。
- ・チップ交換用レンチ又はEチップ用レンチ(以降は総称して「チップレンチ」という)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、又はハンドピースのネジ部にゴミが附着したまま取り付けないこと。ネジ部にゴミが附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。

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。

- ・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なくても、チップの緩み、異音の発生、振動が強い場合、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。使用開始を目安とし、1年に1回は交換すること。
- ・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]
- ・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(別売品)(以降は「チップホルダー」という)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。
- ・ハンドピース及びチップは使用状況によって、表面が高温になっている場合がある。そのような場合、取扱説明書の記載の方法に従い対処すること。
- ・ハンドピースコードを接続する際、接続部に汚れや水分がないことを確認すること。
- ・ハンドピースをハンドピースコードへ接続する前に、ハンドピースのコネクター側を明るい方に向けてハンドピースの先端を確認すること。
- ・ハンドピースをハンドピースコードに接続する際、確実に奥まで挿し込むこと。
- ・ハンドピース、ハンドピースコードを取り外す際、必ずチップを取り外してから行うこと。[けがの恐れ]
- ・ハンドピースを着脱する際、ハンドピースとハンドピースコードをねじらないこと。[故障の恐れ]
- ・ハンドピースホルダーを無理に回さないこと。[破損の恐れ]
- ・ハンドピースホルダーに過度な荷重をかけないこと。[破損、変形等の原因になる恐れ]
- ・ハンドピースホルダーを使用する際、安全のためにチップカバーを装着することを推奨する。
- ・使用中の万一の故障等に備え、ハンドピース及びハンドピースコード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

- ・本品を使用している周辺で電気メス等の電気手術器や携帯電話等の電磁波を発生する機器を使用している時は、本品が誤作動を起こす恐れがあるため、注意すること。
- ・患者、又は術者が心臓ペースメーカーを使用している時は、心臓ペースメーカーの作動に影響を与える恐れがあるため、本品を使用しないこと。
- ・爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺では使用しないこと。また、可燃性の麻醉(笑気ガス)を行った患者や、その近辺でも使用しないこと。[爆発の恐れ]
- ・ハンドピースを使用する際は、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]
- ・チップは、チップの取扱説明書に記載されている設定上限値を超えて使用しないこと。[異音の発生、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]
- ・チップを研いんだり、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]
- ・ハンドピース、又はハンドピースコードの照明を患者、又は術者の目に直接向けないこと。[目に傷害を与える恐れ]
- ・ハンドピース、ハンドピースコードの接続部分(端子部分)には、絶対に触れないこと。[感電の恐れ]

- ・ハンドピース、ハンドピースコード等に水滴、薬液、溶剤、消毒液等が付着した場合、速やかに拭き取ること。[変色、変形等の恐れ]
- ・ハンドピース表面の拭き取りには、添加物(第4級アンモニウム塩等)が含まれない消毒用エタノール、又は消毒用イソプロパノール(以降は「消毒用アルコール」という)を使用すること。[それ以外の消毒用アルコールを使用した場合、ハンドピースの変色、割れ等の恐れ]
- ・ハンドピースは、絶対に紫外線さつ滅菌しないこと。[変色の恐れ]
- ・患者毎に治療後は、速やかに清掃及び滅菌を行い保管すること。[感染予防、また清掃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。
- ・ハンドピース外装部には、バリアフィルム固定用のテープ以外のテープやラベルを巻かないこと。また、バリアフィルム固定用のテープを使用した場合は、使用後にテープを確実に取り除くこと。[使用中や治療後のメンテナンスにおいて、テープやラベルの一部がハンドピース内部に侵入し、水詰まりや振動不良等の原因になる恐れ]

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

歯科用多目的超音波治療器の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

製造の日から、正規保守点検(消耗部品の交換を含む)を行った場合に限り7年間[自己認証(製造販売元データ)による]とする。

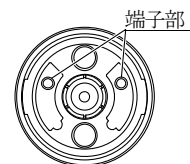
【保守・点検に係る事項】

*1) 清掃・滅菌

取扱説明書の記載の方法に従い清掃及び滅菌を行う。チップについてはチップの取扱説明書を参照する。

*・ 清掃に関する注意

- － グラスロッド端面を清掃する際に、針や刃物等を使用しないこと。[傷が付き、光の透過率が低下する恐れ]
- － ハンドピースコード接続部を清掃する際に、先端が鋭い棒で清掃したり、端子部を突いたりしないこと。[傷が付き、接触不良等の原因になる恐れ]



- － ハンドピース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。
- － 熱水洗浄器を使用する場合は、洗浄後に十分乾燥させて内部の水分を取り除くこと。
- － グラスロッド端面は破損しやすいため、洗浄する際にハンドピース先端をぶつけないように注意すること。
- － オートクリーニングの際、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。
- － 清掃時のエアは、清浄な乾燥した圧縮空気を使用すること。
- － 消毒前に洗浄は必ず行い、血液等の残留物を除去すること。[血液がハンドピース内部に残留した場合、凝固して故障の原因となる恐れ]

*・ 滅菌に関する注意

- － 他の器具と一緒に滅菌バッグで滅菌しないこと。また、オートクレーブ滅菌器の中にも消毒用アルコール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。
- － 滅菌完了後(1時間以内)に滅菌器からハンドピース等を取り出すこと。[腐食防止]
- － 滅菌後、ハンドピースに水滴が残っていないことを確認すること。
- － オートクレーブ滅菌後、ハンドピースに水滴が残っている場合は拭き取る。[変色の恐れ]
- － ハンドピースコードはオートクレーブ滅菌しないこと。

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。

- 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。
- 滅菌条件については取扱説明書を参照すること。

2) 使用者による保守点検事項

*＜使用前点検(毎回)＞

取扱説明書の記載の方法に従い、使用前点検を行う。

*＜定期点検(3ヶ月毎)＞

取扱説明書の記載の方法に従い定期点検を行う。

＜消耗部品の交換(適宜)＞

Oリングを交換する場合、歯科用多目的超音波治療器の取扱説明書に記載がある方法に従い交換する。

・Oリング交換に関する注意

- Oリングは大きさや太さが異なるため、取り付ける際に位置を間違えないように注意すること。

3) 業者による保守点検事項

専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売元までご連絡下さい。1年に1回の点検を推奨します。使用頻度が高い場合は、半年に1回の点検を推奨します。

【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

住所:〒605-0983京都市東山区福稲上高松町1-1

TEL:(お客様サポート窓口)075-778-5482