

機械器具 62 歯科用切削器
超音波歯周用スケーラ 36047000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

スプラソン P-Max+(プラス)

【警告】*

1. ハンドピースを取り外し、滅菌・消毒をする場合、ハンドピースコネクタを冠水させないように注意すること。
[ハンドピースコネクタ部の腐食等により、接触不良を起こし、感電の危険がある。]
異常があれば直ちに使用を中止し、修理を依頼すること。
2. No. 5 クラウン撤去用 (水なし) チップを使用する場合は、シリンジ等を使用して必ず注水下で冷却しながら行うこと。[チップが発熱する。]

【禁忌・禁止】*

術者もしくは患者がペースメーカを装着している場合には使用しないこと。本品は、ペースメーカに影響を与える可能性がある。

【形状・構造及び原理等】*

[外観写真]



【構成】

- | | |
|--|---|
| 1. 器械本体 | |
| 2. P-Max ニュートロンハンドピース (オートクレーブ滅菌可) | 1 |
| 3. スプラソンチップ No. 1 (オートクレーブ滅菌可) | 1 |
| 4. URMペリオハードチップH3 (オートクレーブ滅菌可) | 1 |
| 5. URMペリオハードチップ メタルソフトHY1 (オートクレーブ滅菌可) | 1 |
| 6. ユニバーサルレンチ (オートクレーブ滅菌可) | 1 |
| 7. 滅菌用アルミケース | 1 |
| 8. 給水ホース2m(フィルター付) | 1 |
| 9. 電源コード | 1 |
| 10. フットスイッチ | 1 |

別売品

・チップ

- | | |
|-------------|---------------|
| No. 1 | スケーリング用 |
| No. 2 | スケーリング用 |
| No. 3 | スケーリング用 |
| No. 5 | クラウン撤去用 (水なし) |
| No. 5AE | クラウン撤去用 (水あり) |
| No. 6 | アマルガム充填用 (小) |
| No. 7 | アマルガム充填用 (大) |
| No. 10 | スケーリング用 |
| コンデンサ No. 1 | ガッタパーチャ充填用 |

- AMファイル
21mm No. 10, 15, 25, 30
25mm No. 10, 15, 25, 30
- スプラソン P-MAX+ (プラス) 注水システム
ポンプモータ、ステリジョイントコネクタ、ガラスボトル、ボトルハンガ、ポンプ付注水ホース、チューブクリップ、ゴムキャップ (オートクレーブ滅菌可)、キャップネジ
- URMペリオハードチップ (ダイヤモンド、キュレット)
H1、H2R、H2L、H3、H4R、H4L
- URMペリオハードチップ (メタルソフト)
HY1、HY2L、HY2R、HY3
- URMペリオハードチップ (ロングミニ)
HLM3、HLM4L、HLM4R、HLM5
- URMペリオソフトチップ
PH1、PH2L、PH2R
PA1、PB1
- B. D. R. チップ
TK1-1S、TK1-1L、TK1-2S、TK1-2L、TK2-1R、TK2-1L、TK2-2R、TK2-2L
- チゼルチップ
F1R、F1L、F2R、F2L
- マージンファイル
MF. N-1、MF. N-2

【寸法】

寸法 : 幅166mm×奥行250mm×高さ70mm

【電気的定格】

電源電圧	: AC100V
電源周波数	: 50/60Hz
電源入力	: 40VA
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	: BF形装着部
作動 (運転) モードによる分類	: 短時間作動 (運転) 機器

「本製品はEMC規格IEC60601-1-2:2001に適合している」

【超音波仕様】

- 振動周波数 : 27~31kHz
- 振動方式 : ピエゾ型方式
- 出力 Pモード: 0.08~1.6W
Eモード: 0.8~4W
Sモード: 2.5~11W

【作動原理】

本品は高周波発振器により変換器を駆動して超音波振動に変換し、ハンドピースのチップに超音波振動を伝達して歯石の除去、クラウン・ブリッジ・ピンの除去、アマルガムの圧縮、根管の拡大、根管の洗浄、根管の充填を行う。ハンドピースに取り付けられたチップの先端から噴出するスプレー (チップ先端への給水) はチップの冷却及び処置部位の洗浄の為に使用する。適量の水量調整つまみによって行う。

また生理食塩液などの洗浄液の注水は、注水ポンプからハンドピースアダプタ (ステリジョイント) を用いて行う。フットスイッチは超音波振動と冷却水の給水、洗浄液の注水スイッチである。正面パネルには、メインスイッチ、パワー切替スイッチ及び表示灯、水回路切替スイッチ及び表示灯、パワー調整つまみ、水量調整つまみがある。スケーリングに使用する場合は、ハンドピースにチップ (歯石除去用) を差し込み、ユニバーサルレンチを用いて締め付ける。パワー調整つまみと、水量調整つまみを低位置にし、メインスイッチを入れ、フットスイッチを踏み作動させる。次にパワー調整つまみを回し、また水量調整つまみを回転調整し最初にハンドピース用チューブの中のエアを放出させるため約20秒間放水する。その後、通常

のスクーリングを行う。

歯内療法（エンド）に使用する場合は、ハンドピースにファイル（根管拡大用）をユニバーサルレンチで取り付ける。ファイルを根管内に挿入してからパワー調整つまみを低位置にしてフットスイッチを踏み作動させる。また水量調整つまみにより、パワーに適した水量調整ができる。チップ先端は殆ど熱くならず通常の使用上問題を生じないが、水は歯肉縁下の歯石除去又は根管拡大洗浄には特に必要である。洗浄用食塩液などの注水は、ハンドピースアダプタ（ステリジョイント）を接続し、水回路切替スイッチを外部注水側に切り替え、ポンプモーターを作動して使用する。以上作動と調整については歯石除去及び根管拡大について説明したが、アマルガム圧縮用及び根管充填用の作動と調整は、給水が不要なため給水は、水回路切替スイッチを「OFF」にし、パワー調整及び関連操作は前項の記載に準じて行うものである。なお、本品のパワーはフィードバック方式（出力エネルギーの一部を入力側に帰還する方式）となっており、出力がそれ自身自動的にチップの有効な機械的作業に適合するように調整されている。

【使用目的又は効果】＊

歯冠及び歯根部の歯垢・歯石等の沈着物・クラウン・ブリッジ・ピン除去及び平滑化研削、アマルガム・充填セメントの振動による圧縮、根管（根孔を含む）の拡大・洗浄・充填、支台歯形成後の支台歯研磨、レジンセメントグラスボリアルケノエートセメント等合着時の展延に用いる。

【使用方法等】＊

〔操作方法〕

1. 作動前の準備

- 1) 付属の電源コード、水ホース、フットスイッチを所定の部位に確実に接続します。
- 2) 使用目的に合ったチップを選択して、ハンドピースに付属のユニバーサルレンチで確実に装着します。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

チップ等をハンドピースに装着する場合は、必ず付属のユニバーサルレンチで確実に装着すること。締め付けが緩いと振動がチップに正しく伝わらなくなります。

2. スクーリングポジションでの作動

- 1) 電源を入れ、パワー切替スイッチSを押します。
- 2) パワー調整つまみを回して適当なパワーに調整します。
- 3) フットスイッチを踏んで作動させます。
- 4) 水量調整つまみを調整してきれいな霧状のスプレーが出るようにします。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 歯石を除去する際は、常にチップを歯の表面の接線方向に当て、圧力をかけず表面を撫でるように使用すること。
2. 歯石を除去する際は、十分な注水下で行うこと。
3. スクーリング用のチップは、消耗品ですので摩耗がひどくなれば新しいものと早めに交換すること。

3. エンドポジションでの作動

- 1) パワー切替スイッチEを押します。
- 2) AMファイルをハンドピースに付属のユニバーサルレンチで確実に装着します。
- 3) パワー調整つまみを回して適当なパワーに調整します。
- 4) ファイルを根管内に挿入してから、フットスイッチを踏んで作動させます。
- 5) 水量調整つまみで水量を適切に調整して根管長測定に従い、根管にAMファイルを挿入し軽い上下運動で根管拡大・根管清掃を行います。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 根管拡大・根管洗浄時の給水は、適当な量の水がファイルに沿って流れるように調整すること。
2. エンドモード（根管拡大等）で使用する場合、AMファイル等の根管治療用ファイルは、根管内に挿入してから作動させること。空中で作動させると破折の原因になります。

4. URMペリオポジションでの作動

- 1) パワー切替スイッチをPにします。
- 2) パワー調整つまみを回して適当なパワーに調整します。
- 3) フットスイッチを踏んで作動させます。
- 4) チップの先端に向かって水が流れる様で水量調整つまみで水量を調整すること。
- 5) 症例に適したチップを使用して歯肉縁下のスクーリング・ルートプレーニングを行います。

5. その他の作動

別売のチップを使用して冠の撤去、ガッタパーチャのコンデンス等も行うことができます。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. パワーの調整を行う場合はフットスイッチから足を離した状態で行って下さい。
2. ボーセレン冠、金属冠等が装着されている部分に適用すると装着物が損傷、破損したり、セメント材を分解して脱落させる恐れがあるので慎重に適用すること。
3. クラウン撤去用以外のチップは、フェザータッチで断続的に使用し、適切な形態のものを選択すること。
4. 本品を歯周外科手術中に使用する場合には、感染・汚染を防ぐため注射用水等、無菌の水を使用すること。
5. ゴムキャップを使用する前、オートクレーブによる滅菌処理を行うこと。
6. 生理食塩水等の液体を使用した後は、スプラゾン P-Max+（プラス）注水システムの取扱説明書に従い、すぐにハンドピース及びステリジョイント内を清掃すること。
7. ボトルハンガは、本来、使い捨てタイプのため、何度も使用していると切れる恐れがあります。その場合、ガラス瓶が壊れ、怪我をする危険性があります。従って、安全のため、必ずワイヤーハンガも一緒にハンガアームにかけること。
8. また、プラスチックハンガが切れたときには、必ず新しい物と取り替えること。
9. ハンドピースをハンドピースコードから抜いた後、コネクタ部をエアーシリンジ等で乾かすこと。これらが残っていると錆等が発生し、故障の原因になります。
10. ハンドピースコードはシリコン製のため、しなやかですが乱暴に扱うと破損します。ステリジョイントコネクタをハンドピースコードから外す時は、必ずコネクタ部を持ち、ホースだけを引っ張らないこと。
11. ハンドピース及びチップをしっかりと接続すること。正確に接続されていないとフットスイッチを踏んでも水は出ません。

【使用上の注意】＊ **

〔使用注意〕

1. 可燃性の液体・麻酔薬、酸素の傍で使用しないこと。
2. チップはフェザータッチで断続的に使用し、適切な形態のものを選択すること。
3. No. 5 クラウン撤去用（水なし）チップを使用する場合は、チップが発熱するのでシリンジ等を使用し、必ず注水下で冷却しながら行うこと。
4. 本品を歯周外科手術中等に使用する場合には、感染・汚染を防ぐため注射用水等無菌の水を使用すること。
5. ボーセレン冠、金属冠等が装着されている部分に適用すると、装着物が損傷・破損したり、セメント材を分解して、脱落させることがあるので、慎重に適用すること。
6. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）

平成26年10月31日 事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

〔重要な基本的注意〕

1. 本製品を使用している周りで電気メス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、本製品に影響が生じるおそれがあるので、注意すること。
2. チップ等は、指定された専用工具を用いてハンドピースに確実に装着してから治療を行うこと。
3. チップが確実に固定されていることを確認するため、使用前に必ず口腔外で振動させてから使用すること。
4. チップの推奨値を超えるパワー設定で使用したり、強く押し当てて使用すると、発熱したり、チップが破損したりして患者に危害を与えるおそれがある。
5. 製造販売業者が指定するチップを使用すること。
6. 治療時は安全、感染予防のため眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
7. 本製品の清掃や消毒に用いる薬剤は、取扱説明書等で推奨されたものを使用すること。

〔相互作用〕

医療電気機器への影響を防止するため、本品を設置する手術室、処置室等及びその周囲（隣接する上下階及び左右の部屋、廊下等）には携帯電話端末、PHS、小形無線機等を持ち込まないこと。やむを得ず持ち込む場合は電源を切る。又、特定小電力無線局（ポケベル、空中線電力10mW以下の無線局）にあっても本品に当該無線機を近付けないよう注意すること。本品は、ペースメーカ等を装着している患者等、他の電気機器による影響が疑われる患者には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分をふくんだ空気等により悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等に対する安定状態に注意すること。
4. 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。

〔耐用期間〕

10年〔自己認証（製造元データによる）〕

但し、これは保守点検が行われ、適切な環境で使われた場合で、使用状況により変わります。尚、消耗部品は除きます。

【保守・点検に係る事項】**

医療機器の使用前点検および保守管理責任は使用者側にあります。使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。

〔滅菌及び消毒等について〕

1. 滅菌及び消毒等の前に電源を切り、ハンドピースコードからハンドピースを抜きチップやファイルを取り外し、ハンドピース内部やコネクタ部、チップ先端のネジ部に残った水分をエアースリッジ等で外部に吹き飛ばすこと。
2. ハンドピースは、チップを取り外した後に消毒用エタノールを染み込ませた布等で表面を清掃・消毒すること。チップやファイルを取り付けるネジの部分は、消毒用エタノールを染み込ませた綿球やワッテ等で、汚れを拭き取ること。
3. 本体カバーやハンドピースコードは、消毒用エタノールや滅菌タオル等で清掃すること。
4. ハンドピースを薬液に浸けたり、超音波洗浄器の中に入れないこと。ハンドピースの電気コネクタが腐食し、故障の原因となります。
5. チップ、ハンドピース、ゴムキャップ及びユニバーサルレンチは、オートクレーブ滅菌ができます。ハンドピースを滅菌する場合は、内部に残留している水等をエアで取り除き、チップを必ずはずして滅菌すること。
6. ハンドピースの滅菌には必ずオートクレーブ（高圧蒸気滅菌器）を使用し、134℃で5分間又は121℃で20分間滅菌すること。滅菌後、すぐに使用しない場合は、滅菌バッグに入れてから滅菌すること。又、アルコール蒸気滅菌は、ハンドピースを損傷するおそれがあるので使用しないこと。
7. 滅菌前後にハンドピースのハウジング（カバー）や水回路用O-リング（小）に損傷が無いことを確認すること。
8. 滅菌終了後は、速やかに滅菌器から取り出し、電気のコネクタ部が濡れている場合は完全乾燥させてから使用すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者	白水貿易株式会社
電話番号	06-6396-4400
FAX番号	06-6396-4457
ホームページ	https://www.hakusui-trading.co.jp
製造国	フランス
製造業者	SATELEC