

機械器具 62 歯科用切削器
歯科用多目的超音波治療器 70719000
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）（モジュールタイプ）

【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。]
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】

本品の構成品は以下の通りである。

1. P-MAX モジュール（PC ボード）
 2. ニュートロンハンドピース（オートクレープ 滅菌可）
 3. スプラソンチップ No. 1, 2, 10（オートクレープ 滅菌可）
 4. ユニバーサルレンチ（オートクレープ 滅菌可）
 5. 滅菌用アルミケース
- 別売品

- ・チップ（※印は、本品の標準セットに含まれる。）

※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. 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enser No. 1	ガッタパーチャ充填用
コンデenser No. 2	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
- ・ URM ペリオハートチップ（タ イモント、キュレット）
H1, H2R, H2L, H3, H4R, H4L
- ・ URM ペリオハートチップ（メタルゾフト）
HY1, HY2L, HY2R, HY3
- ・ URM ペリオハートチップ（ロング ミ）
HLM3, HLM5, HLM4L, HLM4R
- ・ URM ペリオソフトチップ
PH1, PH2L, PH2R
PA1, PA2L, PA2R, PB1, PB2L, PB2R
- ・ 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
MFN-1, MFN-2

【電気定格】

定格電圧	24VAC もしくは 34VDC（±10%）
周波数	50/60Hz
保護の形式	クラス I
保護の程度	BF 形
水圧	1.8〜7kgf/cm ²

【本体寸法及び重量】

寸法	30mm×52mm×85mm（モジュール）
重量	約 97g（モジュール）

【原理】

歯科用ユニットの電源回路を ON にすると、歯科用ユニットからモジュールを通じてハンドピースに電力が投入される。ハンドピース内の振動子は、モジュールのポテンションメータ又は電圧コントロールで、任意設定された超音波振動レベルで振動し、チップへ振動を伝える。発振周波数は 27〜31kHz の範囲で調整される。また、歯科用ユニットの水ラインから、冷却水をハンドピースに供給することが可能である。

【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、歯の切削、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】*

本品の詳細な操作方法については、取扱説明書を必ず参照すること。

【操作方法】

1. 作動前の準備
(1) 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. スケーリングポジションでの作動
(1) パワー切換を S（スケーリング）にセットします。
(2) 適切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. スケ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) パワー切換を E（エンド）にセットします。
(2) AM ファイルをハンドピースに付属のレンチで確実に装着します。
(3) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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. ペリオポジションでの作動
 - (1) パワー切換をP（ペリオ）にセットします。
 - (2) 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に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出来ます。

〔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れた状態で行って下さい。
2. ポーセレン冠、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. ハンドピースコードを強く引きすぎながら使用すると、ハンドピースが抜ける恐れがあるので、ハンドピースコードを、引っ張りすぎないこと。

【使用上の注意】**

使用前に取扱説明書を参照すること。

1. 使用環境
温度： 10℃～40℃
湿度： 30%～75%
気圧： 700hPa～1060hPa

2. 使用上の注意

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

3. 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を使用すること。

4. 相互作用

本品のそばで携帯電話等電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】*

1. 貯蔵・保管の方法

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
- 3) 保管中に衝撃、振動を与えないこと。

2. 耐用期間：5年

但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。なお、使い捨ておよび消耗部品は除きます。また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【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。

1. 本品を常に正しく作動させるために、保守点検を行うこと。
2. チップやファイルは、通常使用ですり減ってくるのでパワーが十分に伝わらなくなったら交換すること。チップは、重さと形状が周波数に合うように考えられ製造されているので先を削ったり、落としていたりして形状を変えないように注意すること。

〔滅菌について〕

1. チップやハンドピース、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ーで取り除き、チップを必ずはずして滅菌すること。
2. ハンドピースコードは、消毒用アルコールや滅菌タオル等で清掃すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名または名称等】*

製造販売業者 白水貿易株式会社

製造業者 SATELEC

製造国 フランス

販売業者 株式会社モリタ東京製作所

住所 〒362-0806

埼玉県北足立郡伊奈町小室 7129 番地

電話番号 048-723-2621