*2016年9月 改訂（第2版）（新記載要領に基づく改定）
2008年7月 作成（第1版）

承認番号：22000BZX01154000

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

ペリオソフトチップ

【形状・構造及び原理等】＊

本品はサテレック社製超音波治療器に装着するためのチップで、以下の５種類がある。

PH1

PH2R

PH2L

PA1

PB2

適応する超音波治療器の機種
・スプラソンＰ ＭＡＸ（承認番号：20500BZY00656000）
・スプラソン ２（承認番号：20500BZY00656000）
・スプラソン・ミニ（承認番号：21000BZY00039000）
・プロフィーＭＡＸ（承認番号：20800BZY00035000）
・スプラソン Ｐ５ニュートロン（認証番号：222AGBZX00128000）
・スプラソン Ｐ５ニュートロン LED（認証番号：222AGBZX00129000）

［作動原理］

本品はサテレック社製超音波治療器のハンドピースに取り付け、超音波治療器からの超音波振動を伝達して、歯石及び歯垢の除去を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、超音波振動法により、歯科治療に用いる超音波振動用チップで歯石及び歯垢の除去に用いる。

【使用方法等】＊

1. 処置に応じたペリオソフトチップをチップレンチ等を用い、ハンドピースに装着する。
2. 適応した超音波治療器の添付文書又は取扱説明書に従ってパワー設定を行う。
3. 超音波治療器を操作し、処置を行う。
4. 治療終了後、速やかにチップを取り外し、洗浄・消毒・滅菌を行う。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1. 本品は、本書に記載の適応する超音波治療器以外の機種では使用しないこと。
2. 本品を超音波治療器に装着するときは、チップレンチを用いて確実に装着すること。超音波発振時に振動が適切に伝わらなくなります。
3. 装着は必要以上に強く締めないようにすること。
4. 使用時は無理な力を加えないこと。過剰な負荷がかかり破折することがあります。
5. 変形したり、著しく摩耗したチップは使用しないこと。
6. スケーリングレンジで使用しないこと。

【使用上の注意】＊

［使用注意］

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

［重要な基本的注意］

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
2. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに、直ちに洗浄液等で浸漬し、除去すること。
3. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
4. 無理な力を加えないこと。（過剰な負担がかかり破折することがある。）

【保守・点検に係る事項】＊

［滅菌について］

治療終了後、厚手のグローブをはめて下記の手順により速やかに洗浄・消毒・滅菌を行う。

1. 第4級アンモニウム塩（塩化ベンザルコニウム等：日本製薬株式会社製「オスバン消毒液10%」など）の消毒液を入れた超音波洗浄器に浸し、超音波洗浄・消毒を行う。
2. 超音波洗浄器から取り出し、30秒以上流水にてすすぎ洗いをする。
3. 上記の薬液洗浄・消毒、すすぎ洗いを行って直ぐ、グローブをはめて新しい塩化ベンザルコニウム等の消毒液内で30秒以上こすりあらいをし、残った汚れを除去する。
4. 再度流水にて30秒以上すすぎ洗いをする。
5. 使い捨ての不織布で湿り気を拭き取り、乾燥させる。
6. オートクレーブボックスに入れ、下記の条件でオートクレーブ滅菌を行う。

EN 13060に準拠するクラスB(Type B)オートクレーブを使用
滅菌条件：
・温度　　：134℃
・時間　　：18分間
・最低圧力：2 bar(約0.2 MPa)

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

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