

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

ピエゾトーム

注水チューブは再使用禁止

【警告】

チップがハンドピースに確実に装着されていることを確認してから治療を行うこと。

【禁忌・禁止】*

- 患者及び術者がペースメーカーを体内に埋め込んでいる場合は使用しないこと。
- 限界以上に摩耗したチップは使用しないこと。
- 変形したチップは使用しないこと。また意図的に変形させないこと。
- 注水チューブは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. ピエゾトーム本体

寸法：幅 350×奥行 240×高さ 110 (mm)
重量：2.6kg

3. チップ

名称	機能
ボーンサージェリーチップ BS1	口腔外科領域における骨切削に使用します。
ボーンサージェリーチップ BS2L	
ボーンサージェリーチップ BS2R	
ボーンサージェリーチップ BS4	
ボーンサージェリーチップ BS5	
ボーンサージェリーチップ BS6	
サイナスリフトチップ SL1	
サイナスリフトチップ SL2	
イントラリフトチップ TKW1	
イントラリフトチップ TKW2	歯肉、骨膜等の粘膜剥離に使用します。
イントラリフトチップ TKW3	
イントラリフトチップ TKW4	
サイナスリフトチップ SL3	
サイナスリフトチップ SL4	歯根膜の切断に使用します。
サイナスリフトチップ SL5	
リガメントチップ LC1	

4. 付属品

- ハンドピースサポート
- ブラケット
- シリコンクリップ
- 注水チューブ

5. 機器の分類

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

6. 電気的定格

交流・直流の別：単相交流
定格電圧：100V
周波数：50/60Hz
消費電力：55VA

7. 作動原理

ピエゾトーム本体のメインスイッチを入れると、ピエゾトーム本体からハンドピースに電力が投入されます。ハンドピース内の振動子は、ピエゾトーム本体にて設定された超音波振動レベルにて振動し、チップへ振動を伝えます。発振周波数は、ピエゾトーム本体が各チップを最適に振動させる目的で、選択されたモードとパワー及び使用中にチップの振幅を検知して、28-36kHz の範囲で自動的に調整されます。

【使用目的又は効果】

本品は歯科治療において、歯石・歯垢等除去、歯根面の滑沢化、根管拡大、洗浄、清掃、補綴物除去、根管内異物除去、合着・接着時の振動付与、ガッタパーチャ充填等に用います。またチップ及びハンドピースを変えることで口腔外科領域における骨切削、歯肉・骨膜等の粘膜剥離を行うことができます。

【使用方法等】*

1. 使用前の準備

- チップの取付け
チップとハンドピースのねじを合わせ、時計方向に回転させ取付けます。
- ハンドピースとピエゾトーム本体の接続
スプラゾンニュートロンハンドピース、ピエゾトームハンドピースのそれぞれをピエゾトーム本体の右コネクタまたは左コネクタにそれぞれ接続します。
- 電源コードの接続
ピエゾトーム本体と電源コードを接続し、電源コードを商用電源に接続します。
- 注水チューブの準備
注水チューブを注水ポンプユニットに接続し、生理食塩水をブラケットに吊り下げてポンプユニットに接続します。

2. 使用中の操作

- ピエゾトーム本体のメインスイッチの投入、設定
ピエゾトーム本体のメインスイッチをオンにし、設定及び水量の調整を行います。
(1) ピエゾトーム本体の出力レベルの選択：スプラゾン（ニュートロン）モードの場合
・主に歯石・歯垢等除去（弱出力）時：ペリオモードを選択します。
・主に根管治療時：エンドモードを選択します。
・主に歯石・歯垢等除去（高出力）時：スケーリングモードを選択します。
・補綴物除去時等：ブーストモードを選択します。
(2) ピエゾトーム本体の出力レベルの選択：ピエゾトームモード時の場合
・骨密度が非常に高く厚い顎骨の時：キーボードの 1 スイッチを選択します。
・骨密度が高く厚い顎骨の時：キーボードの 2 スイッチを選択します。
・骨密度が中程度で薄い顎骨の時：キーボードの 3 スイッチを選択します。
・骨密度が低くスポンジ状の薄い顎骨の時：キーボードの 4 スイッチを選択します。

2) 操作

フットスイッチのオン/オフスイッチを踏むと、超音波が発振され、ハンドピースに取り付けたチップが振動します。注水を行いたい場合は、フットスイッチの注水オン/オフスイッチを踏みます。また、フットスイッチのモード選択スイッチを踏むことで、スプラゾンニュートロンモードの場合は、ペリオ、エンド、スケーリング、ブーストのモードに切り換え、ピエゾトームモードの場合はレベル 1、2、3、4 に切り換えることができます。ハンドピース切換スイッチを踏むとスプラゾンニュートロンハンドピースとピエゾトームハンドピースの動作の選択を行うことができます。フットスイッチのオン/オフスイッチから足を外すと、超音波の発振が停止します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用後の処置

1) 取り外し

電源を切り、電源コードを、商用電源、ピエゾトーム本体から取り外します。
チップを反時計方向に回転させ、ハンドピース本体から取り外します。ハンドピースをピエゾトーム本体の左右のホースコネクタから取り外します。

2) 異物の除去

使用後にガーゼ等を消毒用アルコールで湿らせて、体液、組織等の異物を拭き取ります。

3) 滅菌

【保守・点検に係る事項】に記載されている方法に従い、清掃・滅菌を行う。

4. 安全装置

電源一次側 100V にヒューズを備えており、異常電流(短絡等)が流れると電源を遮断します。

[使用方法に関連する注意事項]

- 各チップに指定された、適切なモードを選択すること。
- ペリオモード選択時には、歯面に負荷がかかった状態になるとチップの振動が停止する。
- 注水チューブは一回限りの使用であり、再使用しないこと。

【使用上の注意】*

- 変形・摩耗したチップは使用せず廃棄すること。
- 口腔外科領域における骨切削、歯肉・骨膜等の粘膜剥離を行う場合は、同時に注水を行うこと。
- スブラソン（ニュートロン）モードで使用するチップは「スブラソン P-Max+（プラス）：承認番号 20500BZY00656000、又は、スブラソン2：承認番号 22200BZX00605000」のチップを使用すること。
- 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

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管の方法

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ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。
- 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。

2. 耐用期間：5 年

【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。

- 必ず定期的に点検を行うこと。取扱説明書に従い、定期的にポンプ内を洗浄すること。
- しばらく使用していない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。

[清掃・滅菌]

1. 清掃

使用後にガーゼ等を消毒用アルコールで湿らせて、体液、組織等の汚れを拭き取る。

2. 滅菌

ハンドピース及びチップはオートクレーブ滅菌が可能である。

滅菌条件： ・温度：134℃ ・時間：4 分間

【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 <http://www.hakusui-trading.co.jp/>
製造国 フランス
製造業者 SATELEC