*2016 年 9 月 改訂（第 2 版）（新記載要領に基づく改定）　　認証番号：224ALBZX00038000
2012 年 10 月作成（第 1 版）

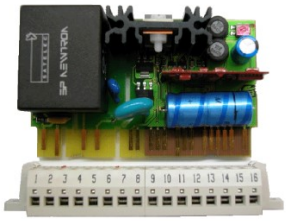
機械器具 62　歯科用切削器
歯科用多目的超音波治療器 70719000
管理医療機器　特定保守管理医療機器

ニュートロン モジュールキット

【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。

【形状･構造及び原理等】＊
1. 形状及び寸法



チップ

SP4055 ニュートロン モジュール及びコネクタ

ハンドピース
※照明用電源は既存の歯科用ユニットから供給される。

2. 構成
本品は以下から構成される。
1) SP4055 ニュートロン モジュール
2) ハンドピース
(1) ニュートロン LED ハンドピース
(2) ニュートロンハンドピース
(3) ニュートロン　LED スリムハンドピース
3) チップ
：チップの用途は以下のとおり
・歯石・歯垢等除去等
・アマルガムの充填等
・セメントの流動性を増す目的等
・根象牙質オーバーハング・石灰化象牙質除去等
・根管内の異物除去等
・根管形成等
・根管拡大・洗浄等
・ガッタパーチャ充填
・補綴物除去等
・切削・形成
4) 付属品
(1) レンチ
(2) ユニバーサルレンチ
(3) プラスチックオートクレーブボックス
(4) P-MAX オートクレーブボックス
(5) P-MAX オートクレーブボックス（小）

3. 電気的定格

定格電源電圧（供給電圧／周波数）	・AC24V　周波数 50/60Hz ・DC34V
電源入力	・30VA（AC 電源時） ・30W（DC 電源時）
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部を持つ機器

4. 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 SP4055 ニュートロン 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、SP4055 ニュートロン 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、10 段階に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 28～36kHz 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。ニュートロン LED ハンドピースは、ハンドピースに照明用の LED が内蔵されており、歯科用ユニットを通じて電力を供給されることにより発光し、患者の口腔内を照らすことができる。

【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】＊
1. 使用前の準備
本品は、既存の歯科用ユニットに取り付けて使用する。取り付けは、製造販売業者又は販売業者が実施する。以下は本品が歯科用ユニットに取り付けられた後の使用方法である。
1) ハンドピース、チップの初回使用時は洗浄・消毒・滅菌処理を行う。再使用時にも必要に応じて使用前に洗浄・消毒・滅菌処理を行う。
2) チップとハンドピースのチップ接続部のねじを合わせ、レンチまたはユニバーサルレンチを用いて時計方向に回転させ取付ける。
3) 使用前に各部の点検を行い、異常のないことを確認する。

2 使用中の操作
1) 歯科用ユニットのスケーラ作動回路のスイッチを ON にして電力を投入する。
2) 歯科用ユニットを操作し、出力レベルの調整を行う。
3) 歯科用ユニットのフットスイッチを踏むと、設定した出力レベルで超音波が発振され、ハンドピースに取り付けたチップが振動し注水される。歯科用ユニットのフットスイッチを離すと超音波の発振と注水が停止する。

3. 使用後の処置
1) 使用後 20～30 秒間､注水し続けハンドピース内の注水回路を洗浄する。
2) 歯科用ユニットのスケーラ作動回路のスイッチを OFF にして電源を遮断する。
3) チップを、レンチまたはユニバーサルレンチを用いて反時計方向に回転させ、ハンドピースから取り外す。
4) 各部の清掃・洗浄・消毒・滅菌を行う。
5) 乾燥した場所で、ほこりを避けて保管する。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 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。

【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。
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。

[洗浄・滅菌方法]

1. ハンドピース（コード部分は除く）

1) アルコール綿や消毒液を含んだ布等で拭き消毒を行う。
2) 使い捨ての不織布で湿り気を拭き取り、乾燥させる。
3) 滅菌パックや滅菌ポーチに入れ、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/時間：134℃/18分間
・最低圧力：2 bar(約0.2 MPa)

2. チップ、レンチまたはユニバーサルレンチ

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秒以上こすり洗いをし、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/時間：134℃/18分間
・最低圧力：2 bar(約0.2 MPa)

[使用者による保守点検事項]

1. チップの摩耗度点検
2. 必ず定期的に点検を行うこと。
3. しばらく使用して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。

[業者による保守点検事項]

1. 患者漏れ電流の計測
2. 回路の確認

【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　日本アイ・エス・ケイ株式会社
住所　〒300-4297
茨城県つくば市寺具1331-1
電話番号　029-869-2001
ＦＡＸ番号　029-869-1083