

機械器具 6 2 歯科用切削器  
管理医療機器 歯科用エアスケーラ (JMDNコード: 70704000)

特定保守管理医療機器

## スーパースーパー

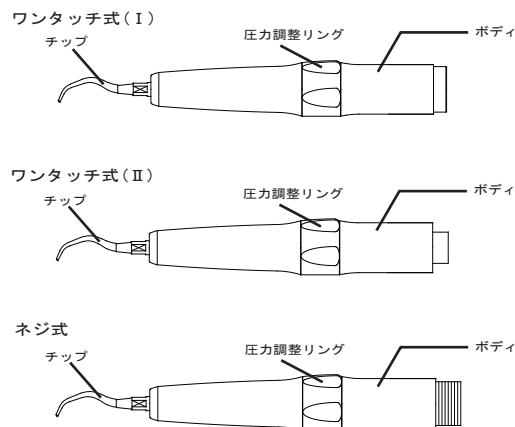
## 【警告】

- ・取扱説明書に記載された最大使用可能給気圧を超えて使用しないこと。  
(チップ、ブラシ破損による怪我のおそれ)
- ・注水なしで使用しないこと。(発熱による火傷のおそれ)
- ・変形、錆、折れ、欠けなどが見受けられるチップは使用しないこと。  
(チップ破損等による怪我のおそれ)
- ・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。(事故のおそれ)

## 【形状・構造及び原理等】

## (1) 形状・構造

## ① ハンドピース



このエアスケーラは他社のジョイントに合う形として  
ワンタッチ式(Ⅱ)がある。

## ② チップ

| 形 状 | 種 類    |
|-----|--------|
|     | ユニバーサル |
|     | シッケル   |
|     | ペリオ    |

## (2) 主な原材料

ハンドピース: チタン  
チップ: ステンレス鋼

## (3) 原理

歯科用ユニットから供給された圧縮空気によって、ロータが回転し、シャフトが振動する。この振動がシャフト先端部に取り付けたチップに伝達され、歯石・歯垢の除去等を行う。  
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。

## (4) 動作保証条件

給気圧: 0.25MPa  
注水圧: 0.18～0.20MPa  
振動数: 6,000Hz±10%

## 【使用目的又は効果】

歯科用ユニット又は独立の制御装置から供給された圧縮空気によって振動を発生させ歯石・歯垢の除去を行うこと。

## 【使用方法等】

## 1. 準備

- 1.1 歯科用ユニット及び可搬式歯科用ユニットへの取付け  
・ハンドピースは未滅菌状態です。初回使用前は必ず滅菌を行う。  
滅菌は、取扱説明書に記載の方法に従い行う。  
・ハンドピースとジョイントとホースを接続する。  
・チップは付属品のレンチを使用し取付ける。  
・本品は、既存の歯科用ユニット及び可搬式歯科用ユニットに取付けて使用する。

## 2. 操作

## 2.1 使用前の操作

- ・使用前に各部の点検を行い、異常のないことを確認する。
- ・ハンドピース先端に付属品のレンチを使用し滅菌されたチップを取付ける。
- ・ハンドピースの圧力調整リングを回し、チップ等に合わせた圧力レベル設定を行う。

## 2.2 使用中の操作

- ・歯科用ユニット及び可搬式歯科用ユニットのフットスイッチを踏むと、圧縮空気で振動部が発振され、ハンドピースに取り付けたチップが振動し注水される。  
歯科用ユニット及び可搬式歯科用ユニットのフットスイッチを離すと振動部の発振と注水が停止する。

## 2.3 使用後の操作

- ・使用後は、注水し続けハンドピース内の注水回路を洗浄する。
- ・チップを外す際は付属品のレンチを使用すること。

## 3. 消毒・滅菌

## 3.1 患者毎の診療後に行う作業

- ・使用したチップをレンチでハンドピースから取り外し、滅菌する。
- ・チップを取り付けずにハンドピースをシンク又は排水装置の上で持ち、歯科用ユニット及び可搬式歯科用ユニットから供給される水を洗い流す。

## 3.2 滅菌

- ・滅菌作業を行う前に、必要に応じてチップとハンドピースを水で流し、大きな汚れをとる。
- ・メンテナンススプレーの噴射口をハンドピースの後部へ差し込み注油する。
- ・注油後は、10～20秒振動させ、しみ出たオイルをガーゼ、布などで拭き取る。
- ・ハンドピース、チップをそれぞれ別々に滅菌パックに入れる。
- ・滅菌温度134℃、圧力2.0bar～2.3bar(0.2MPa～0.23MPa)で4分間、オートクレーブで滅菌する。
- ・無菌状態を保つために、使うまで密閉された袋の中で保管する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 歯科用のみに使用すること。
- 2) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 使用中に異常を感じたら、直ちに使用を中止し、販売店に連絡すること。
- 3) 使用前にガタ、異常振動、異常音、発熱に十分注意して、予め患者の口腔外で作動させ、点検を行うこと。
- 4) スケーラーチップのエッジが摩耗してきたら交換すること。
- 5) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず正確かつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

下記の条件にて保管すること。（但し、結露しないこと）

周囲温度：-10～+50℃

相対湿度：20～70%

- 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、イオウを含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ③ 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。
- ④ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

＜耐用期間＞

7年間。（自己認証(当社データ)による。）

※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項(日常点検)＞

| No. | 点検内容                      | 点検頻度 |
|-----|---------------------------|------|
| 1   | 滅菌（洗浄、注油等を含む）             | 患者ごと |
| 2   | チップの緩み                    | 使用前  |
| 3   | 振動状態<br>（チップのガタ、振動、異音、発熱） | 使用前  |
| 4   | 注水                        | 使用前  |
| 5   | ライトガイドの状態（欠け、ひび割れ、突出）     | 使用前  |

- 1) 交換部品、保守用品（洗浄剤等含む）は、取扱説明書で指定されたものを使用すること。
- 2) 詳細については、取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売業者・製造業者〕

株式会社 ビアンエアージャパン  
〒300-4297  
茨城県つくば市寺具西原1395-1  
電話番号 029-850-9311