

特定保守管理医療機器 **BAアルティクリーン 2 in 1**

単回使用：ノズルチップ

【警告】

- チップ、各種ハンドピース、各種レンチは、患者ごとに【保守・点検に係る事項】で指定する方法の洗浄、清掃、滅菌を行い使用すること。[感染予防のため]
- プロフィー用パウダー、設定にて使用の際は、口腔内の軟組織や歯肉、歯肉縁下に向けて使用しないこと。[皮下気腫等の偶発症が生じる恐れ]
- ノズルチップを歯周ポケット内で使用する場合は、指定した噴射時間や噴射方向等を必ず守って使用すること。[皮下気腫等の偶発症の恐れ]

【禁忌・禁止】

- 以下の患者又は部位には使用しないこと。
- 妊娠中または妊娠の可能性がある患者、授乳中の患者 [菌血症の恐れ]
 - 心臓ペースメーカー、除細動器、埋め込み型電子機器を装着した患者・術者 [電子機器に誤作動の恐れ]

<エアポリッシング使用時>

- 呼吸器疾患のある患者（慢性気管支炎、喘息等） [パウダー吸引で症状悪化の恐れ]
- 深い歯周ポケット（6mm 以上）、粘膜病変のある患者 [長時間噴射により皮下気腫の恐れ]
- 人工心臓弁や人工関節を装着し、抗凝固剤服用中の患者 [敗血症や菌血症の恐れ]
- 口腔内疾患（炎症、潰瘍、充血、出血、びらん、まひ感）がある患者 [パウダーによる症状悪化の恐れ]
- 口腔内の損傷（外傷、熱傷等）がある患者 [パウダーによる症状悪化の恐れ]
- 深い歯周ポケット（6mm 以上）の患者 [皮下気腫、怪我の恐れ]
- 辺縁歯肉部や歯周ポケット内の以下の部位をもつ患者 [気腫の恐れ]
 - ・ 出血や排膿がある部位
 - ・ 根尖から歯肉溝底まで 3mm 未満の部位
 - ・ 歯周病以外の原因で病変が生じた部位

<ノズルチップの取扱い>

- 同じ歯周ポケットへの複数回挿入禁止 [気腫の恐れ]
- 歯周ポケットに強く押し込まないこと [気腫の恐れ]
- 歯周ポケットの底に当たらないこと [気腫の恐れ]
- 再使用・滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



寸法（単位：mm）

- ・ 本体：L330×W280×H120、重さ 2750g

<構成品>

1	メインユニット	6	ウォーターボトル (600ml、1400ml)
2	パウダータンク ・ プロフィー用 ・ ペリオ用	7	超音波ハンドピース ・ YZ-2L
3	超音波ハンドピースコード	8	エアポリッシングハンド ピース ・ プロフィー用：AP-1 ・ ペリオ用：AP-2
4	エアポリッシングハン ドピースコード	9	チップ
5	ノズルチップ		

<付属品>

1	エアチューブ	10	コネクター
2	ウォーターチューブ	11	パウダーバルブ用チュー ブ
3	エアフィルター	12	トルクレンチ
4	ウォーターフィルター	13	エンドチップ用レンチ
5	電源アダプタ	14	フィルター用レンチ
6	フットペダル	15	ノズルチップ用レンチ
7	O リング	16	滅菌ボックス
8	ラバーシーリング	17	クリーニングニードル
9	ユニオンティ		

＜チップ＞

チップの種類	主な用途
P33、P50R、P50L、P52、P56、P59	歯垢・歯石除去
P90、P94、P95	歯冠修復物、合着・接着された修復物周辺に付着した歯垢の除去
E60、E62	根管、小窩裂溝及び歯周組織、歯肉膿瘍内の洗浄及び搔爬

2. 主な原材料

構成品	原材料
超音波ハンドピース	アルミニウム合金
エアポリッシングハンドピース	ステンレス鋼 アルミニウム合金
チップ	ステンレス鋼 チタン合金、PEEK
ノズルチップ	ポリエチレン アルミニウム合金

3. 電気的定格

1) 本体

定格電圧：AC25V

周波数：50Hz/60Hz、2.8A

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ

電撃に対する保護の程度による分類：B 形装着部

固形物及び水の有害な侵入に対する保護の程度：本体 (IPX0)、フットスイッチ (IPX1)

2) 電源アダプタ (ZMN-07AJP)

入力：AC 100V

周波数：50Hz/60Hz、880mA

出力：AC25V

周波数：50Hz/60Hz、2.8A

4. 原理

＜超音波モード＞

超音波発振器から出力された電気信号が振動子にされ機械振動に変換される。その振動がチップ先端を振動させる。

＜エアポリッシングモード＞

空気圧を利用しパウダーを噴射させる。

【使用目的又は効果】

本品は、超音波を利用した歯垢若しくは歯石の除去、洗浄若しくは清掃、異物等の除去、歯科修復物の接着性の強化、また空気圧によるパウダー噴射を利用した歯面の清掃に用いる（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】

以下の使用環境にて使用すること。

- 温度：+5～+40℃
- 相対湿度：30～75%（結露なきこと）
- 気圧：70～106kPa
- 冷却水温度：+5～+25℃

1. 使用前準備

- 1) 使用前は必ず滅菌、または滅菌されていることを確認する。
高圧蒸気滅菌条件：134℃（4分）、2.0 bar～2.3 bars
- 2) 取扱説明書に従い、本体に構成品及び付属品を取り付ける。
- 3) 各種構成品、付属品が確実に装着されているか確認する。
- 4) 本体の電源スイッチを ON にする。

2. 操作方法

＜超音波スケーリング＞

- 1) 超音波ハンドピースを手に取り、パネル表示が超音波スケーリングモードに切り替わることを確認する。
- 2) 使用目的に応じて、「G」「P」「E」を選択し、専用のチップを付属レンチで取り付ける。
- 3) 注水キーで注水方法を選択する。
- 4) 注水量を WATER キー／外部水量調整ノブで調整する。
- 5) 出力を POWER キーで設定する。
- 6) フットペダルを踏み、チップの振動、LED の点灯、冷却水が出ることを確認する。
- 7) 適宜、出力や注水量を調整する。

＜エアポリッシング＞

- 1) 治療対象部位に合わせたパウダータンクを選び、パウダーを入れ本体に装着する。
- 2) エアポリッシングハンドピースを手に取り、パネル表示がエアポリッシングモードに切り替わることを確認する。
- 3) 注水キーで注水方法を選択する。
- 4) 注水量を WATER キー／外部水量調整ノブで調整する。
- 5) 空気圧を POWER キーで設定する。
- 6) フットペダルを踏み、水とパウダーが噴射されることを確認する。
- 7) 適宜、空気圧や注水量を調整する。

＜クリーニング＞

- 1) ウォーターボトルに蒸留水または精製水を入れ本体に装着する。
- 2) 超音波ハンドピースを手に取り、シンクに向ける。

- 3) PURGE キーを押し、フットペダルの注水ボタンを踏む。
- 4) 30 秒間クリーニングすると、自動的にクリーニングモードが終了する。
- 5) エアポリッシングハンドピースを手に取り、シンクに向ける。
- 6) PURGE キーを押し、フットペダルの注水ボタンを踏む。
- 7) 20 秒間クリーニングすると、自動的にクリーニングモードが終了する。

3. 使用後

- 1) ハンドピース、チップ、ノズル部、管路の洗浄のため水量を最大に設定し、30 秒間動作させる。
- 2) 本体の電源スイッチを OFF にする。
- 3) ノズルチップは単回使用のため、使用後は取り外し、適切に破棄する。
- 4) 各種ハンドピース及びチップを取り外し、洗浄・消毒・滅菌を行う。
- 5) 超音波ハンドピース、チップ、チップ用レンチは続けて滅菌を行う。
- 6) ウォーターボトルの水を破棄する。
- 7) ハンドピース内及びウォーターチューブ内の排水を行う。

滅菌条件

- 滅菌方法：高圧蒸気滅菌
- 温度：134℃
- 圧力：2.0bar ~ 2.3bar (0.20MPa ~ 0.23MPa)
- 時間：4 分以上
- ※ 超音波ハンドピース、チップ、チップ用レンチ以外は高圧蒸気滅菌しないこと。
- ※ 漂白剤や塩化物消毒剤は使用しないこと。

4. 併用医療機器

ポリッシングパウダーとして、以下の届出品を併用することも可能である。

一般的名称	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
歯面研磨材	B A プロフイー ーパウダー	27B2X00331000006	株式会社 B.A. International

5. ポリッシングに関する構成品の種類及び用途

パウダータンク及びエアポリッシングハンドピースの使用時の組み合わせは以下のとおりである。

ハンドピース の種類	パウダー タンクの種類	パネル表示	適用部位
AP-1	プロフイー用	Supragingival	歯肉縁上
AP-2	ペリオ用	Subgingival	歯肉縁下

【使用方法に関連する使用上の注意】

<一般的な注意事項>

- 注水には飲用に適した水を使用すること。
- 供給空気圧は 0.55MPa ~ 0.75MPa の範囲内で使用する。
- ウォーターチューブとエアホースは本体にしっかり接続する。
- エアポリッシングハンドピース用コードや超音波スケーリングハンドピースホースをねじらない。
- 使用前には、患者の口腔外で試運転し、動作を確認する。
- 使用前にチップ、ハンドピース、レンチが滅菌済みであることを確認する。
- パウダータンクのキャップはしっかり閉め、使用中は開けない。
- 過剰なパウダーの充填は行わない。
- 清掃用パウダーは乾燥したものを使用する。
- 各種ハンドピースは、使用しない時はホルダーに装着する。
- ハンドピースホルダーに過度な荷重をかけない。
- エアポリッシング用コードがホルダーから外れている場合、フットペダルの使用は控える。
- 治療前に本品を約 10 秒動作させて管路を洗浄する。
- 患者の知覚状況や歯の状態（歯垢・歯石、着色など）に応じて、適宜出力を調整する。
- フットペダルの"BOOST"スイッチは高出力が必要な場合にのみ使用する（気腫や怪我の防止）。
- フットペダル使用中にチップの着脱を行わない。

<超音波スケーリングの使用時>

- 使用前に、エアポリッシングハンドピースがホルダーにしっかり装着されていることを確認する。
- チップに傷、曲がり、錆などの異常がないか確認する。
- チップは摩耗しているものは使用せず、新しいものと交換する。
- 専用チップを使用し、着脱には専用レンチを使用する。緩みがないようにしっかり接続する。
- チップが一箇所に停止しないように操作し、歯面への熱損傷を防止する。
- ドライワークでの使用は 2 秒以下とし、使用後は 15 秒休止する。注水下での使用が必要な場合は必ず注水下で操作する。
- チップを口腔粘膜や口唇に触れさせないよう操作する（火傷の恐れ）。
- 金属クラウンやポーセレン補綴物にはインストルメントを当てないこと（脱落や破損防止）。

- 作業中に異常音や激しい振動、または破損が確認された場合は直ちに作業を停止する。
- ハンドピース、チップ、レンチの滅菌は滅菌ボックスを使用する。
- LED ランプは衝撃に弱いので、誤って落とさないよう慎重に取り扱う。
- チップの研磨や曲げ、角度変更は行わないこと。
- 使用後はウォーターボトルの水を廃棄し、ハンドピース内とウォーターホース内部の水分を取り除く。

＜エアポリッシングの使用時＞

- 使用前に、超音波スケーリングハンドピースがホルダーにしっかり装着されていることを確認する。
- ノズルチップの着脱は専用レンチを使用し、感染や怪我を防止するため、緩みなく確実に装着する（誤飲の恐れがあるため）。
- 歯面清掃用パウダーは、製造販売業者が推奨するものを使用する。
- 歯肉縁下清掃時は、事前に歯周ポケットの深さを確認する。
- ノズルチップは歯周ポケット内に強く押し込まず、ポケットの底に当てたまま噴射しない。
- プロフィー用ハンドピースのノズルは歯面から 3～5mm 離し、30～60 度の角度で使用する。
- 歯肉や歯肉縁下部に垂直に向けないこと。
- 補綴物に噴射しない。
- 使用前にノズル部やノズルチップを位置決めしてから噴射を開始する。
- 感染や汚染を防ぐため、サクションを行いながら使用する。
- 同一治療中に、同一部位の歯周ポケットにノズルチップを 2 回以上挿入しない。
- 治療中は患者の状態を観察し、適宜出力を調整する。
- 使用中にパウダータンクを充填する場合、タッチパネルの「PURGE」キーを押してエア圧を抜いた後、パウダータンクを外して充填する。
- ハンドピースまたはノズルの交換時に、シリンジ等で乾燥したエアを接続部に吹き付け、パウダーや水分を取り除き、詰まりを防止する。
- 歯面清掃時は、ノズル部またはノズルチップを歯面に直接当てないこと。

【使用上の注意】

- 本品は水平で安定した場所に置くこと。
- 電源コードが操作しやすい場所に配置し、安全を確保する。
- 落下すると破損につながるため、注意する。
- 治療後は速やかに電源を切り、電源コードを抜いておく。

- 機器は改造せず、本来の使用目的以外に使用しない。
- 初回使用時、使用前、使用後には必ず清掃、消毒、滅菌を行う。
- 供給する圧縮空気は乾燥かつ清浄な状態であることを確認する。
- 使用後はウォーターボトルに残った水を廃棄し、ハンドピースおよびウォーターチューブ内の残留水を取り除く。
- 併用する歯面清掃用パウダーの取り扱い、付属の取扱説明書に従う。
- 術者、介助者は防塵マスク、手袋を着用し、患者、術者、介助者全員が防護眼鏡を着用する。
- 万一、パウダーが眼に入った場合は、大量の水で眼を洗浄し、眼科医の診療を受ける。
- 治療中に発疹や皮膚炎等の過敏症状が現れた場合は、直ちに使用を中止し、医師の診察を受けさせる。
- 気腫が発生した場合にも、直ちに使用を中止し医師の診察を受けさせる。
- コンタクトレンズを装着した患者には、使用前にレンズを外すよう指示する。
- 機器は可燃性の麻酔薬類、酸化性ガス類、揮発性溶剤の近くで使用しない。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

- 相対湿度：10～93%
- 気圧：70～106kPa
- 温度：-20～+55℃
- 本品は、多湿、直射日光等を避けて、保管すること。
- 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＞

正規の保守点検を行った場合に限り、納品後 10 年〔自己認証（当社データ）による〕

※ ノズルチップは、包装に記載の使用期限までに使用すること。また、単回使用のため使用後は破棄すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守・点検事項＞

- 外観破損の有無の確認をする。
- ハンドピース、本体、コード、その他の構成品との接続確認をする。
- 電源 ON/OFF や作動するか確認する。

- 使用後は速やかに取扱説明書に従って、洗浄、清掃、滅菌を行う。
- 使用後は必ずクリーニングモードにより管路の清掃を行う。
- 超音波スケーリングハンドピースは、超音波洗浄を行わないこと。
- 洗浄には蒸留水、精製水、精製水を使用すること。
- エアフィルター、ウォーターフィルターは月に1回点検を行い、変色、異常がある場合は交換すること。また、2年経過後は必ず交換すること。
- チップやOリングなどの消耗品に摩耗が見られる際は、使用を控え新しいものと交換すること。

<業者による保守・点検事項>

- 本品は現場での修理対応は不可である。
- 12 カ月を目安に当社による定期点検を受けること。

【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>

株式会社 B.A. International
TEL : 072-656-2611

<外国製造業者>

グエリン ウッドペッカー メディカル インストルメント
GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,
LTD
(国名：中華人民共和国)