

超音波チップ (マージンファイル)

【警告】

洗浄及び滅菌は指定する方法及び条件で、患者毎に行うこと。[感染予防のため]

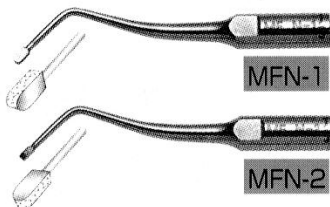
*【禁忌・禁止】

超音波スケーラ本体に接続して使用する際、ペースメーカーに干渉するおそれがあるので、ペースメーカー使用者の近くでは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

**本品はステンレス鋼製の歯科超音波治療器用のチップであり、超音波を利用して歯垢もしくは歯石の除去、歯の切削、異物等の除去、歯冠修復物の接着性の強化、歯周組織の切開若しくは切除に用いる。(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。)

種類: MFN-1、MFN-2



【使用目的又は効果】

**超音波を利用して歯垢もしくは歯石の除去、歯の切削、異物等の除去、歯冠修復物の接着性の強化、歯周組織の切開若しくは切除に用いる。(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】

- 歯科用多目的超音波治療器に接続し、超音波を超音波振動に変換するハンドピースに取り付けて使用する。
- 使用前、再使用前に必ず洗浄・滅菌すること。滅菌にはオートクレーブ滅菌などが可能。ただし、金属を錆びさせるものは使用しないこと。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 患者一人ひとりの治療毎にハンドピースから外して洗浄・滅菌すること。
2. 曲がったチップ、傷の付いたチップ、変形したチップは使用しないこと。
3. チップをハンドピースに完全にねじ込んで取り付けて使用すること。
[ねじ込みが不十分な場合、振動に影響が出たり、チップが外れたりするなどのおそれがある。]
- *4. チップを取り付ける際、締め付けすぎるとネジ部が折れるおそれがあるので、取り付けは適切な締め付けトルクにて行い、締め付けすぎないこと。
- *5. パワー調節は、必ずPURMモードの最弱から始めること。
- *6. 本品には水穴がありません。使用前に必ず注水スイッチをOFFにしてから使用すること。
- *7. 本品を数ミリ動かした後は、スプレーで削片を洗い流すこと。
- *8. 本品は修正器具ですので、バーを使用した形成の最終仕上げ用として使用すること。
- *9. 本品は、サテック社製スプラゾンP-MAXシリーズ専用のチップです。スプラゾンP-MAXシリーズ以外の超音波スケーラーでは使用しないこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- *1. 本品を接続する歯科用多目的超音波治療器の添付文書及び取扱説明書も参照し、それらに記載の事項も順守すること。
- *2. 使用中は本品だけでなく、本品が接続されている歯科用多目的超音波治療器、及び同時に使用されている他の機器、及び患者の状態を監視し、異常が検知された場合には使用を中止して適切な処置を行うこと。
- *3. 本品を取り扱う際には、先端や鋭利な角の部分に留意すること。
4. 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
5. 本品を所定の歯科治療以外には使用しないこと。
6. 本品に異常が発見された場合には、破棄するか販売業者まで連絡すること。自身での改造、修理は行わないこと。
- *7. 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項に関するQ&Aについて」別添1

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
濡れたものの上や湿気の多い場所では保管しないこと。
2. 使用期間(チップの交換の目安)
先端のダイヤモンド粒子が取れ、光沢が見えて、すべる感じがした時を交換の目安とすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄後水分を除去し、十分乾燥させてから滅菌パック等に入れて滅菌すること。なお、滅菌の為のパック包装に当たっては、確実に滅菌できるように設定すること。
(例) オートクレーブ滅菌 121℃/20分又は135℃/4分
その他の条件や滅菌方法については、各滅菌機器の説明書を参照のこと。
2. 落下、過剰な加圧による変形がないか、不適切な保管による錆及び傷がないかを適宜確認すること。

[使用者による保守点検事項]

1. 使用前後に本品に外観上の異常が無いを目視にて確認すること。
2. 使用前に本品を歯科用多目的超音波治療器に接続し、動作確認すること。
- *3. 滅菌の乾燥工程において180℃以上にならないこと。

【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: 有限会社 錦部製作所
住所: 東京都葛飾区堀切 1-19-1
販売業者: 白水貿易株式会社
住所: 大阪府大阪市淀川区新高 1-1-15
電話番号: 06-6396-4448
FAX 番号: 06-6396-4457
ホームページ: <http://www.hakusui-trading.co.jp/>

接続する超音波スケーラ本体の取扱説明書も必ずご参照下さい。