

機械器具 62 歯科用切削器  
管理医療機器 歯科用エースケーラ 70704000

特定保守管理医療機器 **コメット ソニックチップ**

再使用禁止 (ポリマーピン・CEMチップ)

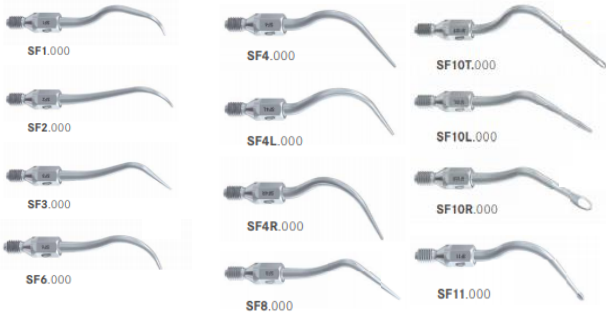
**【禁忌・禁止】**

ポリマーピンとCEMチップは、患者1人の使用ごとに交換し、再使用しないこと。

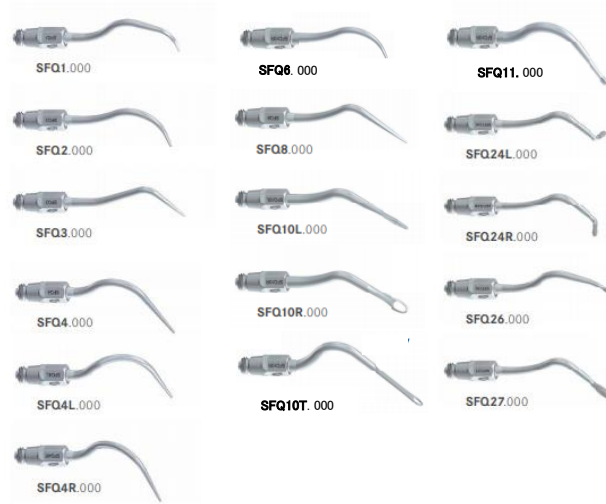
**【形状・構造及び原理等】**

1) 構造

スケーリングチップ (歯石等の沈着物の除去用)



クイックタイプ



インプラントチップ  
(インプラントや修復物表面の歯垢・歯石の除去用)  
※ホルダーの先端にポリマーピンを装着して使用



ホルダー    ポリマーピン (単回使用)    レンチ

プレパレーションチップ 窩洞形成用



クイックタイプ 窩洞形成用



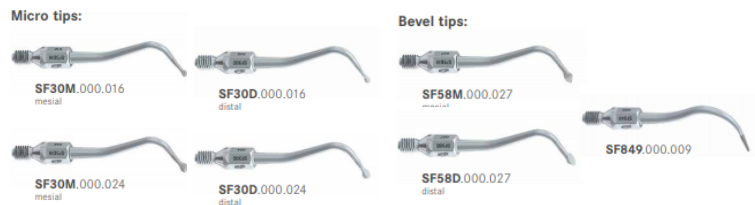
プレパレーションチップ 支台歯形成・仕上用



クイックタイプ 支台歯形成・仕上用



マイクロチップ (初期う蝕用)



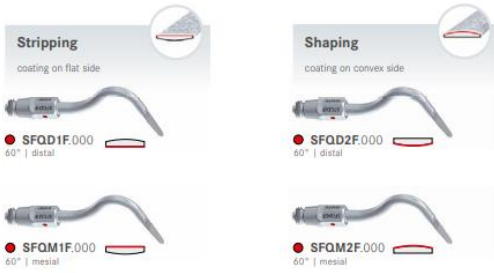
マイクロチップ クイックタイプ



ストリッピング・シェイピングチップ (隣接面用)



ストリッピング・シェイピングチップ  
クイックタイプ (隣接面用)



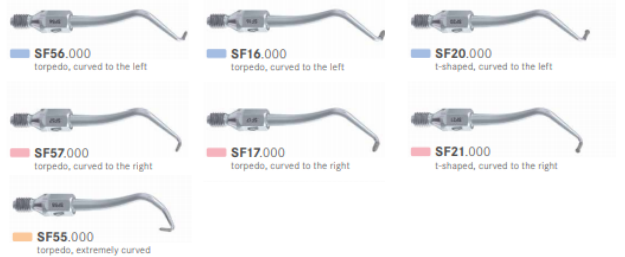
エンドチップ (根管拡大、根管形成用)



セムチップ (補綴物装着用)  
ホルダーSF1981の先端部にCEMチップを取り付けて使用



レトロチップ (逆根管充填用)



アクティベーションチップ (根管洗浄用)



アクティベーションチップ (ニッケルチタン製)      ホルダー      固定用ナット

2) 主な原材料  
チップ：ステンレス鋼、ニッケルチタン合金  
PEEK (樹脂部)、ダイヤモンド (先端部)

3) 原理  
歯科用ユニットからの圧縮空気及び水が歯科用エアスケラ本体へ送られる。送られた圧縮空気により歯科用エアスケラ本体の先端に取り付けたチップに振動が伝達され、歯石・歯垢の除去等を行う。また、送られた水がチップより噴射する。

【使用目的又は効果】

本品は歯科用エアスケラ用のチップである。歯科用エアスケラは、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、歯の根管の拡大、歯の切削、歯周組織等の洗浄等を行う。

【使用方法等】

- 1) 使用前準備
  - ①チップは未滅菌の状態を提供されるため、初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い滅菌を行う。
  - ②\*使用するチップをレンチに挿入し、時計回りに回してハンドピースにねじ込む。レンチだけを取り外す。
  - ③\*エア圧調整リングがある場合はパワーレベルを調整する。
  - ④患者の口腔外でチップを振動させ、使用前点検を行う。

- 2) 使用方法  
治療部位にチップおよびアタッチメントを当て、歯石・歯垢などの除去等を行う。

- 3) 使用後
  - ①アルコールやガーゼなどでチップに付着した血液をぬぐい取る。
  - ②\*レンチを用いてチップを反時計回りに回し、取り付けたときと逆の手順でハンドピースから取り外す。
  - ③ハンドピースを軽くまわしながらカプリングの軸方向にまっすぐ引き抜く。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
  - ・チップを指や手などに刺さないように十分注意して取り扱うこと。
  - ・チップは研いだり、曲げて角度を変えたりしないこと。[破損のおそれ]
  - ・適正給気圧で、チップの振幅が200 μmを超える場合があるため、使用時は患者を傷付けないよう十分に注意すること。[けがのおそれ]
  - ・使用中にチップが折れるなど破損した場合、直ちに使用を中止して新しいチップに交換すること。[歯肉又は歯周組織などを傷付けるおそれ]
  - ・\*使用中にパワーレベルを頻繁に変えないこと。チップが破損するおそれがある。
  - ・\*過度なパワー設定を行わないこと。

- 2) その他の注意
  - ・落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
  - ・治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。
  - ・異音の発生や振動が弱いと感じた場合、チップを新しいものと交換すること。
  - ・チップのネジ部にゴミが付着したまま取り付けないこと。ネジ部にゴミが付着していた場合には清掃すること。[異音の発生や振動が弱くなったり、振動しないなどのおそれ]
  - ・チップを着脱する時は、歯科用ユニットからの給気エアを完全に停止させてから行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法
  - ・水のかからない場所に保管すること。
  - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響が生じるおそれのない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 洗浄・滅菌  
患者の治療終了毎にチップを洗浄し、滅菌パックに入れて135℃までのオートクレーブ滅菌を行う。  
[推奨する滅菌条件]  
高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ)  
温度 時間  
1 2 1℃ 20分間  
1 3 4℃ 3分間  
オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法は確認していません。  
・滅菌に関する注意  
オートクレーブ滅菌の乾燥工程において135℃を超えてしまう場合は乾燥工程を省くこと。

- 2) 使用者による保守点検事項  
<使用前点検>  
\*ハンドピースを作動させ、チップに振動、音、温度 (発熱) 等の異常がないことを確認する。(毎回)

【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)モモセ歯科商会  
住所：〒543-0054 大阪府大阪市天王寺区南河堀町6番35号  
電話番号：06-6773-3333  
緊急連絡先：(株)モモセ歯科商会 推進事業部 ASU  
電話番号：06-6773-4175  
ファックス：06-6773-0927  
製造業者：ゲーブル・ブラッセラー社 (ドイツ)  
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.  
(Komet Dental, Germany)

販売業者の連絡先：(空欄です。使用者が下に記載してください)