

機械器具 62 歯科用切削器  
 管理医療機器 能動型機器接続歯面清掃器具 70707022  
 （一般医療機器 歯面研磨材 70904000）

## エアフロー ハンディ 3.0

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

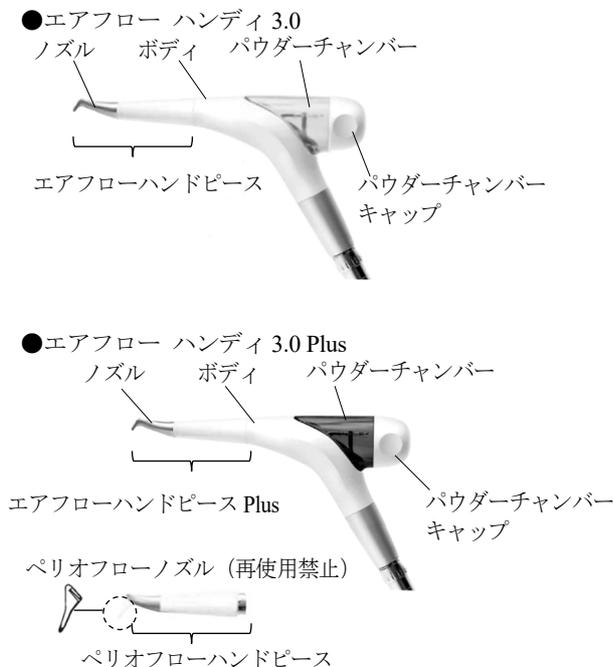
- 呼吸器疾患患者[呼吸困難を引き起こす恐れがある]
- 心内膜炎、妊娠中・授乳中、伝染病、糖尿病、免疫不全症（好中球減少症、顆粒球減少症、無顆粒球症、血友病）、放射線治療中、化学療法治療中、抗生物質投与中の患者[深い歯周ポケットへの使用は、菌血症を引き起こす恐れがある]
- 口腔粘膜が炎症、ただれを起こしやすい患者[症状が発症する恐れがある]
- 香料に対してアレルギー反応を起こしやすい患者[アレルギー反応を起こす恐れがある]
- 炭酸水素ナトリウムに対し、発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴がある患者には、ミントを使用しないこと。[症状を悪化させる可能性がある]
- 塩化セチルピリジニウムに対し、発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴がある患者には、PMTC+を使用しないこと。[症状を悪化させる可能性がある]

＜使用方法＞

- 亀裂、損傷の可能性のある補綴物、クラウン、ブリッジに直接専用パウダーを噴射しないこと[破損の恐れがある]
- 以下の注意を厳守すること[気腫等、出血の恐れがある]  
 [エアフローハンドピースを使用する場合]  
 ・ 歯肉溝や軟組織に向けて直接専用パウダーを噴射しないこと  
 ・ 歯肉に近い部位は、噴流中心（圧が強い部分）を使用しないこと  
 ・ 切端（咬頭）から歯頸部方向にしないこと  
 [エアフローハンドピース Plusを使用する場合]  
 ・ プロービング値が4mmを超える場合は使用しないこと  
 [ペリオフローハンドピースを使用する場合]  
 ・ 根尖から歯槽骨頂までの高さが3mm未滿かつ根尖から歯肉溝底までが3mm未滿の場合は使用しないこと  
 ・ プロービング値が4mm未滿又は9mmを超える場合は使用しないこと  
 ・ 縁下でのスケリング直後に使用しないこと  
 ・ 指定した部位以外で噴射しないこと  
 ・ 1回の処置でのペリオフローノズルの使用は、同じ部位に2回以上適用しないこと。また5秒を超えて噴射しないこと
- 専用パウダー以外を使用しないこと[意図した効果を発揮できない、ノズル内の粉詰まり、機器の故障等の原因となり、本品を損傷する恐れがある]
- ペリオフローノズルは、再使用禁止。

### 【形状・構造及び原理等】\*\*/\*

[形状・構造]



ペリオフローハンドピースとペリオフローノズルは別売品。

[種類]

種類名		清掃・研磨部位
エアフロー ハンディ 3.0		主に歯面
エアフロー ハンディ 3.0 Plus	エアフローハンドピ ース Plus 装着時	主に歯面・縁上（補綴物含む）歯肉辺縁
	ペリオフローハンド ピース装着時	主に縁下（補綴物含む）

[寸法]

ボディ部分：146×43mm（L×W）  
 エアフローハンドピース  
 エアフローハンドピース Plus } :長さ 87mm  
 ペリオフローハンドピース：長さ 88mm  
 （ペリオフローノズル装着時）

[体に接触する部分の主な組成]

- ペリオフローノズル：熱可塑性ポリエステル系エラストマー
- 専用パウダー  
 ミント：炭酸水素ナトリウム  
 PMTC+：エリスリトール、塩化セチルピリジニウム（微量）

[原理]

能動型医療機器から供給される圧縮空気によって、専用パウダーがハンドピースのノズルから噴射される。また、能動型医療機器から供給される水がハンドピースのノズルから噴射される。これにより、補綴物を含む歯面・歯牙等を清掃・研磨することができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【付属品】

- ・専用パウダー
- ・イージークリーン
- ・ノズルリムーバ（ペリオフローノズル専用）
- ・清掃用シリンジ、清掃用ノズル

## 【使用目的又は効果】

歯の清掃又は研磨のため、能動型機器に接続し、水流又は空気流を利用して粉体を吹き付けるのに用いる。

## 【使用方法等】\*\*/\*

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

### 【使用前の準備】

- (1) コネクタ及びタービン回路のジョイント部をエアで乾燥させる。
- (2) コネクタとタービン回路のジョイント部を接続する。
- (3) パウダーチャンバーをエアで乾燥させる。
- (4) 専用パウダーを充填した後、パウダーチャンバーキャップで密閉する。
- (5) ペリオフローハンドピース（別売品）を使用する場合は、先端にペリオフローノズル（別売品）を取り付ける。

### 【使用方法】

- (1) 清掃・研磨する歯面・歯牙等にノズルをセットする。
- (2) 歯科用ユニットのフットコントローラを操作して、歯面・歯牙等を清掃・研磨する。
- (3) **エアフローハンドピース/エアフローハンドピース Plus を使用する場合**  
歯面に対し30～60°の角度で、3～5mm離れた状態で噴射し、噴射が終了したら患者の口腔内から本品を取り出す。

#### ペリオフローハンドピースを使用する場合

ペリオフローノズルを装着し、縁下部分に対して噴射し、噴射が終了したら患者の口腔内から本品を取り出す。ノズルリムーバを使用してペリオフローノズルを取り外し、廃棄する。

- (4) タービン回路から本品を取り外す。

### 【組み合わせて使用する医療機器】

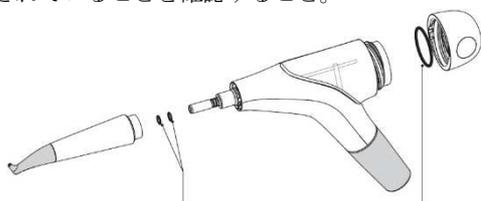
- (1) 専用パウダーは、販売名：ハンディパウダー 届出番号：27B1X00109000322 と組み合わせて使用する。

種類名	パウダーの種類
エアフロー ハンディ 3.0	ミント
エアフロー ハンディ 3.0 Plus	PMTC+

### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

#### 歯科用ユニット接続時の注意事項

- (1) 歯科用ユニットの供給エア圧が0.27～0.45MPa、給水圧力が0.1～0.22MPa、流量（水）が50～80mL/分であることを確認すること。
- (2) タービン回路のホースがライト付のハンドピースに対応する場合、タービン回路のライト電源を切ること。
- (3) 本品をタービン回路に接続する際、ロック音がして確実に装着されたことを確認すること。本品の確実な接続が確認できるまで、フットコントローラを操作しないこと。
- (4) ハンドピースOリング、キャップOリングが確実に装着されていることを確認すること。



ハンドピースOリング

キャップOリング

#### 専用パウダー充填時の注意事項

- (1) パウダーチャンバー内、ハンドピース内部及びハンドピースのノズルは、エアで完全に乾燥させること。[粉詰まりの原因となり、ボディ内のエア圧が高まり、使用中にハンドピースが外れる恐れがある]
- (2) パウダーチャンバーキャップを締める前に、パウダーチャンバーのネジ部に付着した専用パウダーを払拭すること。[専用パウダーが残った状態で締めると、パウダーチャンバーキャップが確実に固定されない]
- (3) 専用パウダー充填後は、本体を揺すらないこと。[パウダーチャンバー内のチューブが詰まる原因となり、ボディ内のエア圧が高まり、使用中にハンドピースが外れる恐れがある]
- (4) 専用パウダー充填後は、パウダーチャンバーキャップをしっかり締めること。[使用中にキャップが飛んで、怪我の原因となる]

#### 処置中における注意事項

- (1) 使用中にコネクタを取り外さないこと。[水漏れ・エア漏れを生じる可能性がある]
- (2) バキュームを併用すること。
- (3) ハンドピースのノズルを使用部位に位置づけしてからフットコントローラを操作して専用パウダーを吹き付けること。
- (4) ハンドピースのノズルが小さな弧（半円）を描くように動かしながら使用すること。
- (5) フットコントローラの操作を一時停止しても、パウダーチャンバー内の残圧によってパウダーが送り出されハンドピース内部に蓄積されてしまうため、次にフットコントローラを操作する際は、噴出される残留パウダーをバキュームで吸引しながら、口腔内にパウダーが飛散することを防ぐこと。
- (6) フットコントローラの操作を止めた後は、パウダーの噴射が続く限りバキュームを併用し、完全に停止したことを確認してから、患者の口腔内よりハンドピースを取り出すこと。
- (7) 使用中・停止時にかかわらず、ハンドピースのノズルを患者に向けてないこと。[患者の口腔外への誤噴射を避ける]
- (8) 使用中に粉詰まりを確認した場合は、使用を停止すること。[ボディ内のエア圧が高まり、使用中にハンドピースが外れる恐れがある]

#### ペリオフローハンドピースを使用する場合の注意事項

- (1) ペリオフローノズルを歯周ポケットに無理に挿入しないこと。
- (2) ペリオフローノズルの先端を歯周ポケットの底に当てたまま噴射しないこと。

#### 使用後の注意事項

- (1) 歯科用ユニットにクリーンエアシステムが搭載されている場合、クリーンエアシステムが停止した後に本品を取り外すこと。
- (2) 専用パウダーがユニット周辺に飛散している場合は、布などで払拭すること。

#### 【使用上の注意】\*\*

##### 【使用注意】（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 口腔内に傷、出血、炎症等の異常が認められる患者 [症状を悪化させる恐れがある]

##### 【重要な基本的注意】

- (1) 油気を含まない乾燥した清浄な空気のみを使用すること。  
[粉詰まりによりボディ内のエア圧が高まり、使用中にハンドピースが外れたり、機器の故障等の原因となり、本品を損傷する恐れがある]

- (2) ナトリウム摂取制限を必要とする患者への、ミントの使用は控えること。[誤飲の恐れがある]
- (3) 医療従事者は、保護メガネ及びマスクを着用すること。  
[眼球外傷、ウイルス感染、パウダー吸引の恐れがある]
- (4) 患者には保護メガネを着用させること。[眼球外傷の恐れがある]
- (5) 万一、専用パウダーが目に入った場合には、直ちに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

#### [その他の注意]

- (1) 眼鏡又はコンタクトレンズを装着している患者には、それをはずすよう勧めること。[噴出するパウダーにより、眼鏡やレンズが汚れたり傷つけられる可能性がある]
- (2) 処置後 2~3 時間は、喫煙や飲食（コーヒー、ワインなど着色作用の強いものの摂取）を控えるよう指示すること。

#### [保管方法及び有効期間等] \*\*/\*

##### [保管の条件]

温度 5~40℃  
湿度 5~80%（ただし結露しないこと）  
気圧 500hPa~1060ha

##### 専用パウダー

- (1) ボトルは、蓋をしっかりと閉め、湿気のない場所で保管すること。
- (2) 以下の場所に保管すること。  
ミント：30℃以下  
PMTC+：25℃以下

##### [使用期限]（専用パウダー）

容器又は表示ラベルに記載の※使用期限までに使用すること。  
[自己認証（外国製造業者データ）による。]  
※砂時計マーク後の数字が使用期限を示す。

##### [耐用期間]

製造出荷後 7 年（正規の保守点検を行った場合に限り）  
[自己認証（外国製造業者データ）による。]

#### [保守・点検に係る事項]

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

##### [清掃・消毒]

##### ハンドピース

- (1) イージークリーンに 5mL のシリンジを装着し、内部に残った専用パウダーを取り除き、エアで完全に吹き飛ばす。
- (2) ハンドピースに専用パウダーが詰まった場合は、煮沸により除去する。
- (3) ハンドピースの接続部は乾燥状態を維持する。
- (4) ハンドピース及びノズルは薬液浸漬を行うことができるが、塩素系・フェノール系の薬液は使用しないこと。消毒後、流水で十分すすぐ。

##### パウダーチャンバー及びパウダーチャンバーキャップ

- (1) 使用後のパウダーチャンバー内の専用パウダーは破棄し、残った専用パウダーをエアで完全に吹き飛ばし、パウダーチャンバーを空にする。
- (2) ネジ部及びパウダーチャンバーキャップは、消毒用アルコール（エタノール、イソプロパノール等）を含ませた布等で清拭する。
- (3) パウダーチャンバーキャップ及びキャップ O リングは水ですすぎ、完全に乾燥させる。

##### ボディ

- (1) 消毒用アルコール（エタノール、イソプロパノール等）を含ませた布等で清拭する。

#### [滅菌]（ハンドピース）

- (1) 初回使用前と毎診療後に、必ず高圧蒸気滅菌を行うこと。  
推奨滅菌条件（日本薬局方による）：  
115~118℃ 30 分間  
121~124℃ 15 分間  
126~129℃ 10 分間
- (2) 乾燥工程は行わないこと。
- (3) 136℃以上に加熱しないこと。

#### [使用者による保守点検事項]

##### ボディ

- (1) シリコンスリーブ（ボディ先端部のパウダー噴射口）に損傷や摩耗、亀裂、変形等の異常が見られた場合は、速やか交換すること。[ハンドピースの接続が弱くなり、使用中に外れる恐れがある]

##### ハンドピース O リング、キャップ O リング

- (1) 損傷や消耗した場合は、速やかに交換すること。
- (2) 年 1 回を目安に交換すること。

#### [製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]

外国特例認証取得者 : イー・エム・エス  
E.M.S.ELECTRO MEDICAL  
SYSTEMS S.A.

選任外国製造  
医療機器製造販売業者 : **株式会社モリタ**

電話番号 : 06-6380-2525

外国製造業者 : イー・エム・エス  
E.M.S.ELECTRO MEDICAL  
SYSTEMS S.A.

国名 : スイス

#### [お問い合わせ先]

問合せ窓口 : モリタ お客様相談センター

電話番号 : 0800-222-8020（無料）

F a x 番号 : 0800-222-6480（無料）

E - m a i l : e-customer@morita.com