**2020 年 1 月（第 4 版）
*2018 年 11 月（第 3 版）

認証番号：223AABZI00013000

機械器具　６２　歯科用切削器
管理医療機器　　超音波歯周用スケーラ（36047000）

特定保守管理医療機器

シロソニック

＊【警告】
・患者ごとに、指定する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌をすること。［感染予防のため］

＊【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、超音波振動を利用して歯石・歯垢などの歯面の付着物を除去、清掃する超音波スケーラで、歯科用ユニットに接続し、ハンドピースの先端にチップを装着して使用する。

本品には以下のモデルがあり、「L」の名称が付いたモデルにはホースに照明用ランプ又はＬＥＤが内蔵されている。

本体
① シロソニック
② シロソニック L
③ シロソニック TL

スケーリング用チップは用途別に以下の 7 種類がある。
① スケーリング No. 1L
② スケーリング No. 2L
③ スケーリング No. 3L
④ スケーリング No. 4L
⑤ シロペリオ PE1
⑥ シロペリオ PE2
⑦ シロペリオ PE3

アクセサリー
① トルクレンチ
② 清掃用ワイヤー
③ チェックカード

2. 外観図

シロソニック/シロソニック L



シロソニック TL



3. スケーリング用チップの使用用途

名称	用途
スケーリング No. 1L～No. 4L	歯石除去
シロペリオ PE1～3	歯周ポケットの洗浄・清掃など

4. 主な原材料
ハンドピース：プラスティック、ステンレス鋼
スケーリング用チップ：ステンレス鋼
スクリューキャップ：ステンレス鋼
スプレーチューブ：ステンレス鋼

5. 作動原理
電子回路で交流電流を発生させ、ハンドピース内の圧電（ピエゾ）振動子により２５～３２kHz の超音波振動を起こさせ、その振動を利用して歯石・歯垢などの歯面の付着物を除去、清掃する。シロソニック L はホース内にランプ又は LED が装備され、シロソニック TL はホース内に白色 LED が装備され、光ファイバーにより伝達された光が先端から照射され、施術部位を照明する。
又、コントロールリングを左右に回転させることで、噴射水量を調節することができる。

6. 使用環境
周囲温度： 10 ～ 40℃
相対湿度： 30 ～ 95%
気　　圧： 700 ～ 1060 hPa

【使用目的又は効果】

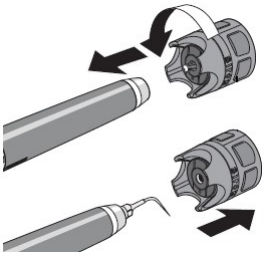
本品は、超音波を用いて、歯科洗浄及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去するために用いる。

【使用方法等】

機器の詳細な操作方法及び使用方法は付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

〈設置方法・組立方法〉
以下の手順により、ホースへハンドピースを装着する。
1. シロソニック/シロソニック L の場合、ハンドピースのホース連結とホースカプリング内の小径チューブが一致するように向きを合わせる。
シロソニック TL の場合、シロナのロゴをホースカプリングの切り欠きにあわせる。
2. ホースのナットをしっかり持ち、カチッと音がするまでハンドピースに挿入する。

〈使用方法〉
1. 使用前には必ず 134℃、3 分間（0.204MPa）で高圧蒸気滅菌を行う。
2. 用途に合わせてチップを選択し、トルクレンチを使って先端にチップを装着する。ハンドピースをホースに接続する。



3. 使用するチップに合わせて出力を設定し、調整リングで水量を調整する。
4. 通法に従って、歯科治療を行う。
5. 使用後は、チップ及びスクリューオンキャップ（シロソニック TL）を取り外し、ブラシを使って流水（飲料水以上の品質）で洗浄後、チップ、トルクレンチ、ハンドピースを 134℃、3 分間（0.204MPa）で高圧蒸気滅菌を行う。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

TEC-0023

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

＊〈重要な基本的注意〉

1．使用注意

(1) 使用前に滅菌すること。

(2) 患者又は術者が植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を装着しているときは、使用しないこと。[植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器に影響を及ぼすおそれがある。]

(3) 使用する器材に欠陥がなく、使用目的・方法に間違いがなく、使用者・患者又はその他の者に危険がないことを確認しながら作業を行うこと。

(4) 作業中に異常音が発生したり、チップに曲がりなどの損傷がある場合、又は明らかに破損が確認された場合は直ちに作業を中止すること。

(5) シロソニック TL を使用する前には、必ずシールリングの位置及び不良の有無を点検すること。

(6) 取外し時にホースを引っ張らないこと。

(7) 使用しない場合は、チップを外しておくこと。

(8) 治療中、頬、唇、舌などに触れないように注意すること。摩擦熱によって患者の口腔を火傷させる恐れがあります。

(9) チップの加熱を防ぐために、水量の設定が 30ml/min 以上であることを必ず確認すること。

(10) 注油はしないこと。

(11) ハンドピース、チップ及びトルクレンチは、超音波洗浄器で洗浄しないこと。又消毒液には決して浸さないこと。

(12) ハンドピースを冷水に浸漬して冷却時間を短縮しないこと。

2．チップの使用注意

(1) 超音波スケーラおよび取り外したチップは、必ず患者が変わるたびに滅菌し、HIV(AIDS ウィルス)やＢ型肝炎など深刻な疾患や死に至る感染症の二次感染やウィルス媒介を予防すること。

(2) 超音波スケーラおよび付属品を初めて使用する場合は、必ず滅菌すること。

(3) チップを返送または発送することが生じた場合は、洗浄および滅菌済みであることを確認すること。

(4) 給水経路は、必ず使用する前に２分間流水で洗浄すること。

(5) スケーラを使用しない場合は、チップを取り外すまたはトルクレンチ（製品番号: 60 06 196）をチップに装着し、チップによるけがを防止すること。

(6) 使用方法が適切でない場合、超音波振動により歯の表面が損傷する可能性があります。

(7) 使用する前に、トルクレンチでチップを締め付け、軸方向に力を加えチップを点検すること。

(8) 使用する前に、チップの状態が正常で、完全に固定されていることを確認すること。

(9) チップが十分に冷却されていることを確認すること。必要に応じて、チップの給水経路にクリーニングワイヤーを挿入し、エアブローすること。

(10) 各種チップの出力設定

一部の例外を除き、前述のすべてのチップは最大出力 100%が設定できます。

例外： No. 3L　　最大 80%

No. 4L　　最大 70%

PE1　　最大 70%

＊〈その他の注意〉

1. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. シロソニック TL を使用する前に、必ずシールリングの位置及び不良の有無を点検すること。
3. 消毒用薬液の中には浸さないこと。
4. ゆがんだチップを元の形状に戻さないで下さい。元の形状に戻すと、チップの破損などの危険があります。

医療機器の廃棄基準、廃棄方法について

医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

＊【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

不可動部：5 年　　可動部：3 年

チップの磨耗限度：使用開始後１年程度

使用や滅菌処理、手入れ等の頻度によって磨耗が生じるため、年数表示は保証の権利を意味するものではない。

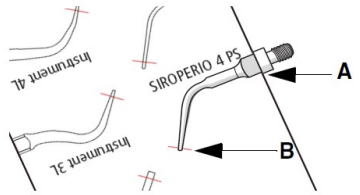
＊【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 機器及び部品は必ず 1 年に 1 回、定期点検を行うこと。
2. 滅菌条件
   - 高圧蒸気滅菌
   - 134℃、3 分間（0.204MPa）
3. 滅菌に関する注意
   - 乾燥温度は 140℃を超えないこと。
4. チップ内の給水経路は定期的にエアブローによって洗浄すること。
5. 光ガイド面はエアーを吹き付けてほこりを除去し、消毒を行う前にアルコールで湿らせた綿棒または柔らかい布で表面を拭くこと。

〈使用者によるチップの点検〉

1. チェックカード（製品番号：54 55 667）を使用し、チップの摩耗量、および曲がりの有無を確認して下さい。チェックカードの上にチップを置き、レンチ面の縁（A）を揃えます（図参照）。マーキングライン（B）は、最大許容摩耗量を示します。



チェックカードの図は、適正なチップの形状と長さを示しています。チェックカードの図と形状が一致しないチップは、変形しているため使用できません。

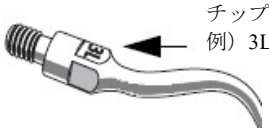
2. チップの使用前に、チップ先端のダイヤモンド粒子のコーティング状態を確認して下さい。
3. チップと付属のトルクレンチは、12 ヶ月使用すると、摩耗限界に達します。
   4 桁のシリアル番号でチップおよびトルクレンチの使用期限を記録し、確認してください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

TEC-0023



アルファベットと数字による
４桁のシリアル番号
例）H6F1　など



チップ番号
例）3L　など

〈業者による保守点検事項〉
1. 弊社又は有資格者が行う。
2. 分解清掃を行う。
3. 交換部品・消耗品を交換する。
4. 動作確認を行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器等製造販売業者：
デンツプライシロナ株式会社
電話番号：03-5114-1032

製造業者：
シロナデンタルシステムズ株式会社
Sirona Dental Systems GmbH
（ドイツ連邦共和国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。