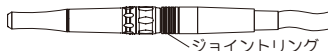


特定保守管理医療機器 **ソニックエンド**

【警告】

1. 本製品の使用中には絶対にクイックジョイントのジョイントリングを後方に引かないこと。[本体の外れによる怪我をまねく恐れがある] (Sonic Endo-Y/YST/M/N/OS の場合)



2. 本製品の使用中には絶対に本体をジョイントから引き抜かないこと。[本体の外れによる怪我をまねく恐れがある] (Sonic Endo-K の場合)

- * 3. 患者ごとに、指定する方法および条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。[感染予防のため]

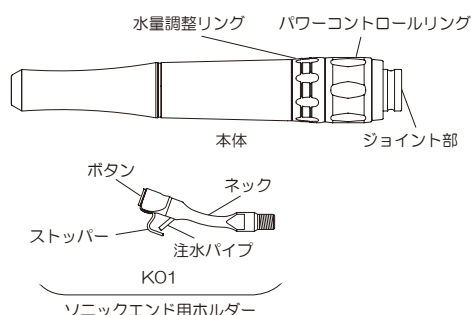
【形状・構造及び原理等】

体に接触する部分の組成

- ・ステンレス鋼

本体、ソニックエンド用ホルダー

* 形状



作動・動作原理

圧縮空気によって歯科用ファイル等に機械的振動を発生させ、その振動を利用して根管の拡大形成、洗浄を行う。

* 仕様

手元圧力：

型式	手元圧
Sonic Endo-Y/YST	0.3MPa (約 3.0kgf/cm ²) [ノーバックシステム装着時は 0.38MPa (約 3.8kgf/cm ²)]
Sonic Endo-K	0.36MPa (約 3.6kgf/cm ²)
Sonic Endo-M	0.42MPa (約 4.2kgf/cm ²)
Sonic Endo-N	0.4MPa (約 4.0kgf/cm ²)
Sonic Endo-OS	0.34MPa (約 3.4kgf/cm ²)

振動数：2,000 ～ 3,000Hz

【使用目的又は効果】

使用目的

歯科用ファイル等を振動させることにより、根管の拡大および洗浄に用いる。

【使用方法等】

* 使用方法

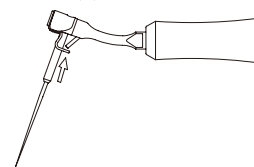
根管の拡大および洗浄時

1. 本体前部へホルダーを取り付ける。
2. ホルダーにホルダー用インスツルメントを取り付ける。

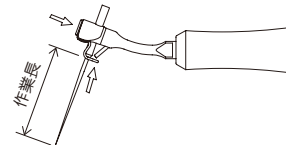
※推奨のホルダー用インスツルメントは下記の製品とする。
(同梱なし、別売)

- ・リスピソニック (製造販売元：(株)ヨシダ)
- ・シェーパーソニック (製造販売元：(株)ヨシダ)

- ① 治療部位に適合する長さ
と径を有するホル
ダー用インスツルメ
ントをホルダーのガイ
ド
穴部に約 1mm 挿入する。



- ② ホルダーのボタンを強く
押しながらホルダー
用インスツルメントを
挿入し、ホルダー用イン
スツルメントの作業
長 (ストッパーからホル
ダー用インスツルメ
ント先端までの長さ)
を調整する。



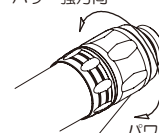
3. 本体後部へ歯科用ユニットより延伸するホースを接続する。
当該ホースは歯科用ユニットよりエアータービンあるいはエアーモーターなどの切削器械に圧縮空気および水を供給するホースである。

4. パワーコントロールリングで使用空気量を調整する。

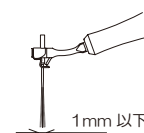
- ① パワー最小の状態 (パワーコントロールリングを弱方向へ止まるまで回した状態) で、ユニットのフットコントローラーを踏み込む。

- ② パワーを確認しながらパワーコントロールリングを強方向に少しずつ回し、ホルダー用インスツルメント先端部の振幅が 1mm 以下になるように調節する。

パワー強方向



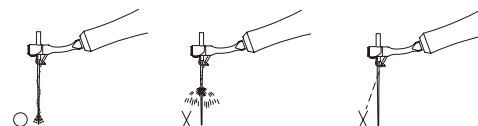
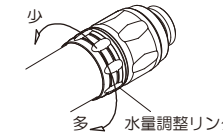
パワー弱方向



5. 水量調整リングで水量を調整する。

- ① 本体先端をスピットンに向け、ユニットのフットコントローラーを踏み込む。

- ② 水量を確認しながら水量調整リングを回し、図のように水がホルダー用インスツルメントに沿って流れるように適正な調整を行う。



6. 根管の拡大および洗浄を行う。

- ① 通法に従って (#10 ～ #15) の手用インスツルメントを用いて、根管長を測定する。

- ② ホルダーに最も小径の推奨のホルダー用インスツルメントを取り付け、測定した根管長よりも 1mm 短く作業長 (ストッパーからホルダー用インスツルメント先端までの長さ) を決定する。

- ③根管内にホルダー用インスツルメントを挿入後、フットコントローラーを操作して、注水下で振動を発生させる。
- ④ホルダー用インスツルメントの刃部を振動させながら、根管内壁に沿うようにゆっくり上下に動かして根管の拡大形成、洗浄を行う。
- ⑤症例に応じた適切な太さのホルダー用インスツルメントに段階的に交換していき、必要な大きさまで根管の拡大形成を行う。
- ⑥根尖の形成は手用インスツルメントを用いて行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本製品にクイックジョイントを接続する時、ロック音が生じて確実に固定されたことを確認すること。
2. 本製品の使用中には絶対にクイックジョイントのジョイントリングを後方に引かないこと。(Sonic Endo-Y/YST/M/N/OS の場合)
3. 本製品の使用中には絶対に本体をジョイントから引き抜かないこと。(Sonic Endo-K の場合)
4. 本製品の設定圧力はパワー最大の状態(パワーコントロールリングを強方向へ止まるまで回した状態)で、【形状・構造及び原理等】の手元圧力の表のとおりとすること。
- * 5. 専用のホルダーおよび推奨のホルダー用インスツルメントを必ず使用すること。
6. ホルダーの装着には付属の専用レンチを使用し、ホルダーおよびホルダー用インスツルメントを確実に本体およびホルダーに取り付けること。
7. パワーコントロールリングは、パワー最小の位置(弱方向へ止まるまで回した状態)から強方向へ少しずつ回すこと。
- * 8. ホルダー用インスツルメント先端部の振幅が大きすぎる場合、ホルダー用インスツルメントが破損する恐れがある。
9. 水量調整リングを調節する際は、根管内への冷却水の供給が十分であることを確認すること。
10. ホルダーおよびホルダー用インスツルメントの脱落・破損による誤嚥などを防止するために、ラバーダム防湿法や治療中は患者に鼻呼吸をさせるといった対策を行うこと。
11. 根管拡大を行う際には、手用インスツルメントなどの形成とは異なる点があるので抜去歯などで十分テストをしてから使用すること。また、細いホルダー用インスツルメントは破損の原因となりやすいので特に注意すること。
12. 湾曲根管の場合、ホルダー用インスツルメントを一度根管内に挿入し、スムーズに入ることを確認してから拡大すること。
- * 13. 根管拡大、洗浄を行う際には必ず十分な水、次亜塩素酸ナトリウム水溶液等の薬剤を併用し、イリゲーション効果を発揮させ、根管内とホルダー用インスツルメントを冷却すること。
14. 使用するホルダー用インスツルメントの種類やホルダーおよびホルダー用インスツルメントの消耗の程度、パワー調整など使用環境によってはホルダーおよびホルダー用インスツルメントの振幅が通常より大きくなる場合がある。
- * 15. ホルダーのストッパーおよび注水パイプは変形しやすいので、取り付け時に無理な力や落下などの衝撃を加えないように注意すること。変形した状態で使用した場合は破損する恐れがあるので、速やかに新しいホルダーと交換すること。
16. 光源がある場合は、ユニットのオプチカスイッチを切ること。
- ** 17. 連続で使用する場合は、10 分ごとに注油すること。
18. 作動音により使用者および患者の聴覚に影響を与える可能性があるため、長時間の使用は避けること。
19. 同じ箇所長時間、ホルダー用インスツルメントを当てないこと。
20. 根管長を治療前に把握すること。

【使用上の注意】

その他の注意

1. 使用前にアルコール清拭およびオートクレーブ滅菌を行うこと。
2. ホルダーはあまり強く締めすぎないように注意すること。
3. ホルダー用インスツルメントを挿入していない状態では絶対に振動させないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 本体、ホルダー、専用レンチは十分に乾燥させて保管すること。

耐用期間・使用期間

製造出荷日から、正規の保守点検を行った場合に限り 5 年とする。ただし、消耗品については使用頻度によって 5 年以内の交換が必要となる。
〔記載の耐用期間は、自己認証(当社データ)による〕

* 消耗品

1	発振部
2	ソニックエンド用ホルダー K01

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- * 1. 患者ごとに、指定する方法および条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。
- 2. 本体の洗浄には超音波洗浄器を使用しないこと。
- 3. 本体を流水洗浄する場合は、ジョイント部に水が入らないように注意すること。
- 4. 滅菌前、診療終了後には本体の水抜きをすること。
- 5. 水抜きを行った後は付属の取扱説明書に従って、必ず注油すること。
- 6. 本製品は必ず付属の取扱説明書に記載されている注油方法に従って注油を行うこと。
- 7. 必ず注油スプレー容器を上向きにして使用すること。
- * 8. パワー最大の状態(本体のパワーコントロールリングを強方向へ止まるまで回した状態)で、注油を行うこと。
- 9. 注油スプレーによる注油を行う場合、付属の取扱説明書に従って、製品に合ったスプレーノズルで注油を行うこと。
- 10. ホルダーおよびホルダー用インスツルメントは必ず使用後に取り外し、スリーウェイシリジなどのエアリーによって乾燥させること。
- 11. 最高滅菌温度は摂氏 135 度のため、オートクレーブ滅菌器の設定は摂氏 121 度で 20 分、または摂氏 132 度で 15 分とすること。
- 12. 薬品が付着した器具とは一緒に滅菌器にかけないこと。
- 13. 消毒液の中に本体、ホルダーをそのままつけないこと。
- 14. 消毒の際には、アルカリ性の消毒剤および酸化電位水(強酸性水、超酸性水)を使用しないこと。
- 15. 乾熱滅菌など、指定の最高滅菌温度を超える滅菌は高温のため、避けること。
- 16. 滅菌器の状態や滅菌方法によっては、本体が変色する場合がある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 発売元

株式会社ヨシダ

〒110-8507 東京都台東区上野 7-6-9
TEL 0120-178-148 (コンタクトセンター)
FAX 03-6880-3920

製造販売元

株式会社ミクロン

〒146-0082 東京都大田区池上 2-17-7
TEL 03-3755-0396 (代) FAX 03-5747-5396

製造元

株式会社ミクロン