** 2020年9月　（第5版）
＊ 2018年10月　（第4版）

認証番号　229AKBZX00004000

機械器具49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器　歯科用根管拡大装置　JMDN：70705000

特定保守管理医療機器

ソニックエンド

【警告】
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。［感染予防のため］

【形状・構造及び原理等】

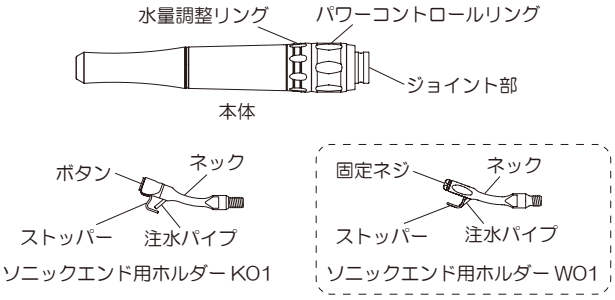
体に接触する部分の組成

・ステンレス鋼

本体、ソニックエンド用ホルダー

** **形状**

（点線内はオプション）



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	0.3MPa（約3.1kgf/cm²）［ノーバックシステム装着時は0.38MPa（約3.9kgf/cm²）］
Sonic Endo-YST	
Sonic Endo-K	0.36MPa（約3.7kgf/cm²）
Sonic Endo-M	0.42MPa（約4.3kgf/cm²）
Sonic Endo-N	0.4MPa（約4.1kgf/cm²）
Sonic Endo-OS	0.34MPa（約3.5kgf/cm²）

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】**

詳細は、取扱説明書を参照すること。
※以下、ソニックエンド用ホルダーは「ホルダー」と表記する。

使用前の準備

1. 手元圧の設定

①手元圧計をタービンホースのジョイントに取り付ける。
②本体を手元圧計に取り付ける。
③ユニットの注水をOFFにする。
④本体のパワーコントロールリングをパワー最大の位置にする。
⑤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。
⑥手元圧が【形状・構造及び原理等】の手元圧力の表の値になるようにユニットの圧力を設定する。
⑦本体と手元圧計を取り外す。

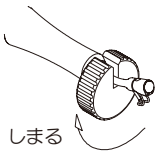
2. 洗浄・注油・滅菌

①本体、ホルダーおよび専用レンチを洗浄する。
②乾燥させる。
③注油を行う。
④本体、ホルダーおよび専用レンチをオートクレーブ滅菌する。

根管拡大、洗浄

1. ホルダーの取り付け

①ホルダーおよび専用レンチを滅菌する。
②グローブを装着する。
③ユニットに接続されている場合は、本体をユニットのタービンホースから取り外す。
④ホルダーを本体のネジ部に合わせ、図の矢印の方向に回す。
⑤専用レンチをホルダーのネックにはめ、図の矢印の方向に回して軽く締め付ける。



2. ファイルの取り付け

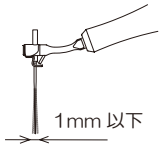
ファイルは、下記の推奨品（別売）を使用すること。
・リスピソニック（製造販売元：㈱ヨシダ）
・シェーパーソニック（製造販売元：㈱ヨシダ）
①ファイルをホルダーのガイド穴部に約1mm挿入する。
②ホルダーのボタンを強く押しながらファイルをずらす。
③ホルダーのボタンを離す。

3. ユニットへの接続

①本体をタービンホースのジョイントに取り付ける。

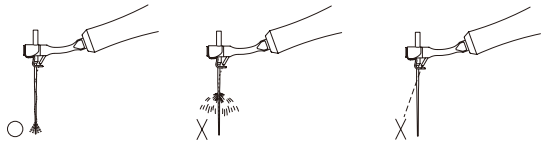
4. パワーの調整

①パワーコントロールリングをパワー最小の位置にする。
②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。
③パワーコントロールリングを回し、パワーを調整する。
※ファイル先端部の振幅が1mm以下になるように調整すること。
④抜去歯などを使用し、パワーを確認する。



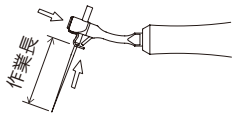
5. 水量の調整

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水量調整リングを回し、水量を調整する。
※図のようにファイルに沿って水が流れるように調整すること。



6. 根管拡大、洗浄

①根管長を測定する。
②ホルダーのボタンを強く押しながらファイルをずらし、作業長を調節する。
※作業長は、測定した根管長より1mm短くなるようにすること。
③ホルダーのボタンを離す。
④ファイルを根管内に挿入する。
⑤フットコントローラを操作し、注水下で振動させる。
⑥ファイルを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。
⑦ファイルを段階的に交換する。
⑧必要な大きさまで根管の拡大形成を行う。



7. ユニットからの取り外し

1. Sonic Endo-Y/YST/M/N/OSの場合

①ジョイントリングを後方に引いてロックを外し、本体をジョイントから取り外す。

2. Sonic Endo-Kの場合

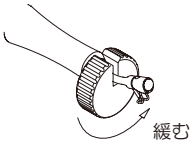
①本体をジョイントから引き抜く。

8. ファイルの取り外し

①ホルダーのボタンを強く押しながら、ファイルを引き抜く。

9. ホルダーの取り外し

①専用レンチをホルダーのネックにはめ、図の矢印の方向に回して取り外す。



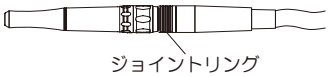
取扱説明書を必ずご参照ください。

オプション品の使用

詳細は、オプション品（別売）付属の医療機器添付文書または取扱説明書を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 指定の設定圧力を超えないようにすること。
2. 専用品以外のホルダーを使用しないこと。
3. ホルダーは強く締めすぎないこと。
4. 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ため、ホルダーを取り付けるときは注意すること。変形した場合は新しいホルダーに交換すること。
5. 専用品または㈱ヨシダ推奨品以外のファイルを使用しないこと。
6. 汚れや損傷があるファイルを使用しないこと。
7. 患者ごとにホルダーおよびファイルが固定されていることを確認すること。
8. 本製品にジョイントを取り付けるとき、ロック音がして固定されたことを確認すること。
9. 本製品の使用中に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)



10. 本製品の使用中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)
11. 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。
12. パワーコントロールリングは急に回さないこと。
13. パワーが強すぎるとホルダーおよびファイルの振幅が大きくなり、根管内が損傷するおそれがある。
14. ファイル先端部の振幅が大きすぎると、ファイルが破損して怪我などをまねくおそれがある。
15. 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。
16. ファイルを取り付けていない状態で振動させないこと。
17. 根管拡大および洗浄を行うときは、以下の理由のため十分な水と次亜塩素酸ナトリウム水溶液等の薬剤を併用すること。
    - ・根管内を冷却するため
    - ・ファイルを冷却するため
    - ・イリゲーション効果を発揮させるため
18. 同じ箇所に長時間、ファイルを当てないこと。
19. 細いファイルは破損しやすいため注意すること。
20. ファイルの使用は 1 本につき 1 根管とすること。

＊ 21. 連続で使用する場合は、10 分ごとに注油すること。

22. 長時間使用しないこと。
23. インスツルメントに直接触れないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 本体および付属品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	ホルダー

**【保守・点検に係る事項】

保守の方法

詳細は、取扱説明書を参照すること。

1. 洗浄

①本体、ホルダーおよびファイルを取り外す。
②本体、ホルダーおよび専用レンチを、38℃以下の温水の流水下で適宜歯ブラシ等を使用して擦り洗いする。
③よくすすぐ。

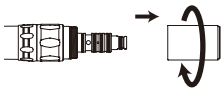
2. 水抜き

1. Sonic Endo-Y/YST/K/M/OS の場合

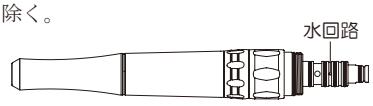
①本体のジョイント部とホルダーの後部に圧縮空気を吹き付け、本体およびホルダーの内部から水を取り除く。

2. Sonic Endo-N の場合

①スリーブを図の矢印の方向に回して取り外す。



②本体のジョイント部の水回路とホルダーの後部に圧縮空気を吹き付け、本体およびホルダーの内部から水を取り除く。



③スリーブを本体に取り付ける。

3. 乾燥

①本体、ホルダーおよび専用レンチに圧縮空気を吹き付け、十分に乾燥させる。
②アルコールで拭く。

4. 注油

①本体のパワーコントロールリングをパワー最大の位置にする。
②注油スプレーを本体に取り付ける。
③注油スプレー容器を上向きにしてからスパウトキャップを指で押して、1 秒間注油する。
④注油スプレーおよびノズルを本体から取り外す。
⑤パワーコントロールリングおよび水量調整リングを 3 回程度動かして、各リングの動きを滑らかにする。
⑥本体をユニットのタービンホースに取り付ける。
⑦フットコントローラーを踏み込んで、1 分間の空運転を行う。
⑧過剰な油を拭き取る。

5. 滅菌

①本体、ホルダーおよび専用レンチを滅菌バッグ（別売）に入れて封をする。
②滅菌トレーに置いて、オートクレーブ滅菌器に入れる。
※最高滅菌温度は摂氏 135 度である。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 分として滅菌を行うこと。
③滅菌終了後、滅菌器より取り出す。
④自然冷却および自然乾燥させる。

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. 本体およびホルダー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ときは、ジョイント部に水が入らないようにすること。
4. 消毒する場合は、本体および付属品を消毒液の中に直接入れないこと。
5. 消毒する場合は、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。
6. 注油を十分に行うこと。
7. 注油スプレー容器は上向きにして使用すること。
8. 注油スプレーによる注油を行うときは、製品に適合したノズルを使用すること。
9. コンプレッサーのエアフィルターのドレイン抜きを十分に行うこと。
10. 薬品が付着した器具と一緒に滅菌器にかけないこと。
11. 乾熱滅菌など指定の最高滅菌温度を超える滅菌は行わないこと。
12. 滅菌器の状態や滅菌方法によっては本体および付属品が変色する場合があるが、性能に影響はない。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。