

2020 年 10 月 1 日（第 1 版）

機械器具(60) 歯科用エンジン
管理医療機器 特定保守管理医療機器 歯科用噴射式切削器 JMDN コード：70691000

アクアケア

フィードライン及びチップは再使用禁止

【警告】

本品の構成部品であるハンドピースは、患者ごとに指定する方法で洗浄を行った後に滅菌すること。また、ハンドピースは初めて使用する前にも滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】

【適用対象(患者)】

以下の患者には機器を適用する前に歯科医師に相談すること。

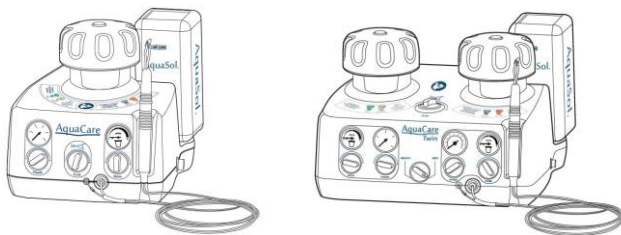
- 呼吸困難、喘息、鼻づまり、風邪などの鼻呼吸に係る疾患。
- 口腔内に傷や異常の認められる患者。気腫を惹き起こす恐れがある。

【使用方法】

- 歯肉、歯周ポケット、粘膜などの口腔内軟組織に噴射しないこと。
- 口腔内開創部に噴射しないこと。
- 治療中は口腔内の余分な水・パウダー等を吸引し、残留しないこと。
- 本品の構成部品である、フィードライン及びチップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



質量：1.95kg 質量：3.1kg
寸法：幅 183、高 185、奥 207mm 寸法：幅 265、高 165、奥 240mm
アクアケア Single アクアケア Twin

構成部品

製品名	アクアケア Single	アクアケア Twin
本体（チャンバー×1）	本体（チャンバー×2）	
ハンドピース シルバー	ハンドピース シルバー	
ハンドピース ゴールド	ハンドピース ゴールド	
ツインチューブアッシー	ツインチューブアッシー	
フットペダル	フットペダル	
空気取入れホース	空気取入れホース	
アクアソル	アクアソル	
直列エアフィルター	直列エアフィルター	
フットペダル	フットペダル	
酸化アルミニウム 53μm	酸化アルミニウム 53μm	
酸化アルミニウム 29μm	酸化アルミニウム 29μm	
重炭酸ナトリウム	重炭酸ナトリウム	
Sylc（バイオガラス）	Sylc（バイオガラス）	
すりガラス	すりガラス	
フィードライン	フィードライン	
チップ予備用ハンドピース	チップ予備用ハンドピース	
スハンドル	スハンドル	
ハンドピース取外器具	ハンドピース取外器具	
パウダー保管ポット	パウダー保管ポット	
パウダー廃棄容器	パウダー廃棄容器	

2. 主な原料

パウダー：酸化アルミニウム
重炭酸ナトリウム
バイオガラス

3. 動作原理

空気取入れホースを通して供給された圧縮空気のみで、フットペダルの操作により、使用者が把持するハンドピースの先端から、空気、空気とアクアゾル（液体）、又は空気とカッティング液とパウダーが選択・噴射される。アクアゾル（液体）は専用の容器により、本体に挿入することにより供給され、特に外部から供給することはない。

パウダーは環境から保護された専用カートリッジを本体上部に設けられたチャンバーに挿入することにより、フットペダルの操作により噴射のオン／オフが切り替えられる。

本体の前面にはハンドピースから噴射される媒質の量や強さを、使用者が制御できるツマミ類が本体前面に備えられている。

4. 動作環境

駆動空気圧：0.4MPa～0.7MPa
(ISO 8573-1, Class 1.4.1)
動作温度：+15℃～+40℃
動作湿度：80%未満

【使用目的又は効果】

粉体を吹き付けることにより歯の切削（清掃又は研磨を含む。）に用いる。本品は研削用粉末を附属している。

【使用方法等】

詳しくは取扱説明書をお読みください。

<使用前>

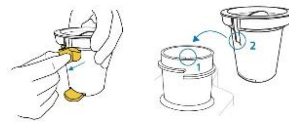
1. 新規購入時及び使用後には必ず滅菌のこと
2. フットペダルを使用者が容易に操作可能な範囲の床面に置き、本体背面の色別されたコネクタにフットペダルの該当する色のチューブを接続する。
3. アクアゾル容器のラベルを剥がして、本体後部の水ソケットに確実に挿入する。
4. ツインチューブを本体前面のコネクタに接続した後にハンドピースのメタル部の金属チューブに挿入する。使い捨てチップとフィードラインをハンドピース先端部で組み立てる。
5. エア・サブライオン／オフスイッチがオフであることを確認した後に、空気取入れチューブを本体背面の黒色コネクタと圧縮空



取扱説明書を必ずご覧ください。

気供給源のコネクタとに接続する。

6. 処置に対応したパウダーカートリッジの黄色のインサートとタブを抜いて、蓋を開けたチャンバーの溝とカートリッジの鏝とを合わせるようにして挿入し、チャンバーの蓋を確実に締める。



<操作>

- 取扱説明書の説明に沿って制御用ツマミを設定する。
- 付属のガラススライドはエナメル質と似た硬さを持っていますので、清掃度の訓練を行って操作に習熟することを進めます。この場合は0.6mmのノズルを使用します。また、研削の練習にガラススライドを用いることができますが、この場合、チップは表面から1-2mm離し、垂直面に対し、35-45°を把持します。習熟度に従って制御用ツマミを変えながら、媒質量、パウダーの種類、パワー及び液体量を処置に沿って制御できるよう練習します。
- 清掃或いは汚れを除去するためには、パウダーは重炭酸ナトリウムを、ノズルは0.6mm或いは0.8mmを、パワーは0.4MPaを、そして媒質の流れは中間を選択することができます。ノズルは歯の表面から約4mm離し、45°の角度で、歯の表面にわたってハンドピースをゆっくり動かします。

<使用後>

- ハンドピースは非滅菌状態で供給されるので、初めての使用前、及び続けての使用の間には必ず高圧蒸気滅菌を行います。
- ハンドピースは外観をチェックし、劣化や割れが確認される場合には新しいものと交換します。
- ツインチューブは高圧蒸気滅菌はできません。低刺激の洗浄水で完全にすすぎます。使用前にパウダーや液体でチューブ内を洗浄します。

<使用に関連する注意>

- 患者の唇の周りにワセリンを軽く塗ることが薦められる。
- ラバーダムを隣接する歯や歯肉を保護するために使用します。
- 口内から外に飛散する媒質が患者の衣服を汚さないようビブの使用が薦められる。
- 高速の口腔内吸引器を使用して下さい。
- 口腔外吸引器を使用する時は患者の顎下に廃液コーンと一緒に使用します。

【使用上の注意】

- 本品の使用は、炎症、出血、及び気腫を含む軟組織の障害を起こす恐れがある。また、エナメル質の研削、或いは露出歯根表面を含む硬組織の損傷の恐れがある。
- アクアケアゾル容器の中には17%アルコール溶液が満たされています。これはシステム内の微生物の繁殖を抑えるためで、医療目的ではありません。飲用は決してできません。噴射されるアルコール量は微量ですので、毒性はありません。

- 使用するパウダーを含むすべての消耗品は弊社から提供する物のみを使用して下さい。
- ノズルチップとフィードラインは使い捨てです。
- パウダーが誤って目に入った時には、十分に清潔な流水で洗浄し、専門の診察を受けること。
- パウダーの通る部分とハンドピースは、パウダー選択ツマミによりチャンバー間を切り替えるごとに洗浄／呼び水を行うこと。
- 使用中に細かなパウダーダストが本体周りに飛散するので、このダストに敏感な機器を保護すること。
- 治療中は口腔内の余分な水等を吸引排出すること。
- 本品の構成部品である、フィードライン及びチップは再使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 使用後に本品を柔らかい布等で清掃し、乾燥・水分を除去したのちに、直射日光が当たらない場所で保管してください。
- 保管条件
温度：-10℃～+40℃
湿度：80%未満

<耐用期間>

製造日から正規の保守点検を行った場合に限り5年[自己認証データによる]。

【保守・点検に係る事項】

<滅菌方法>

- ハンドピースは次の条件で高圧蒸気滅菌ができます。
最小134℃、2気圧、3.5分間
- 真空乾燥は最小3分間
- ハンドピースの樹脂部分は滅菌20サイクル後には交換すること。

<消毒方法>

- ツインチューブは高圧蒸気滅菌ができません。
- 低刺激の洗浄水ですすぎ、使用前には完全に乾燥して下さい。
- 使用前にはパウダーと液体で十分にチューブを洗浄して下さい。

<使用者による保守点検事項>

使用中にトラブルが発生した場合には、取扱説明書のトラブルシューティングに沿って点検します。トラブルが修正できない場合には、弊社又は代理店に修理を依頼してください。

次の部品については、年ごとの保守を行うことをお勧めします。

- 空気フィルター：12カ月ごと
- パウダーピンチチューブ：12カ月ごと
- パウダーピンチチューブ構成部品：12カ月ごと
- パウダーチャンバー：24カ月ごとに検査
- パウダーチャンバー蓋：24カ月ごとに検査

【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：

株式会社アパタイト
東京都新宿区住吉町1番23号サンメゾン大谷101号
電話：03-6380-4949

製造業者：

メディバンス インストルメンツ株式会社
英国

取扱説明書を必ずご覧ください。