**2023 年 4 月(第 7 版)
*2022 年 9 月(第 6 版)
承認番号：22500BZX00518000

機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器　歯科用空気駆動式ハンドピース　40958032
（歯科充填用コンポジットレジン　70847002）

特定保守管理医療機器

ソニックフィル

再使用禁止（ユニドースチップ）

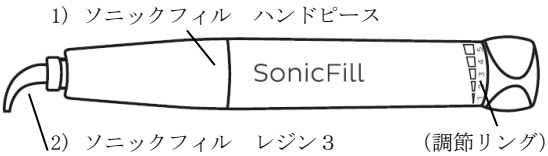
【禁忌・禁止】

- 本レジン又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ソニックフィル　レジンは単回使用品であり、再使用しないこと。使用後は直ちにユニドースチップを取り外し廃棄すること。
- 感染防止のため、1 個のユニドースチップを複数の患者間で交差使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

概　　要：
本品は、専用のユニドースチップに入った歯科充填用コンポジットレジン、及び歯科用ユニットから供給される圧縮空気によって振動子に機械的振動を発生させてユニドースチップに伝達し、チップ内部のレジンを抽出させるハンドピースからなる。 本品はマルチフレックス　カプリングを介して既存の歯科用ユニットのタービンホースに接続して使用される。

構　　成：本品は、以下のものから構成される。
1)　ソニックフィル　ハンドピース
2)　ソニックフィル　レジン３（認証番号：227ADBZX00138000）
3)　付属品：模型歯



［接続可能な医療機器］
本品はマルチフレックスカプリング（申請外）に接続して使用する。本品を接続可能なマルチフレックス　カプリングは以下の通りである。

販売名	認証番号
マルチフレックス　カプリング　４５４Ｎ	218AIBZX00079000
マルチフレックス　カプリング	218AIBZX00075000
マルチフレックス　カプリング　４５６Ｂ	218AIBZX00076000

作動原理：
マルチフレックス　カプリングを介して歯科用ユニットから供給される圧縮空気が、インサートを経て振動シリンダ内部に送り込まれる。この圧縮空気は、振動シリンダの微小な穴から外に吹き出す際に振動シリンダ及び励振筒を振動させる。このとき発生する機械的振動がユニドースチップに充填されているレジンに伝わり、レジンの粘度を低下させる。粘度が低下し流動性の高くなったレジンが圧縮空気によってチップ先端より抽出される。

【使用目的又は効果】

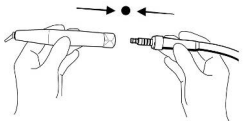
本品は、歯科用ユニットから供給される圧縮空気の駆動による機械的振動を歯科充填用コンポジットレジンに伝達し、歯牙へ充填するために使用する。

［効果に関連する使用上の注意］
- レジンは適正な重合条件で使用すること。
- 弊社推奨以外の歯科重合用光照射器を使用する場合には、各照射器使用説明書に指定された条件で重合すること。

**【使用方法等】

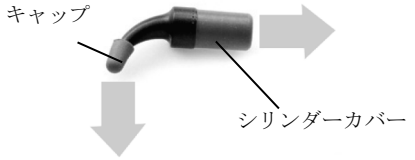
〈使用前の準備〉
1. 本品を初めて使用するとき、および患者毎に取扱説明書に記載の方法で洗浄、消毒、滅菌及び乾燥を行う。

2. ハンドピースの接続
ハンドピースをマルチフレックス　カプリングに合わせ、カチッと音がして固定されるまで押し込む。
ハンドピースを作動させ、接続部からの空気漏れ等がなく確実に接続されていることを確認する。



3. レジン（ユニドースチップ）の装着
① 患者の歯列及び歯牙にあった色調を選択する[注1)]。Ⅱ級窩洞は、歯科用マトリックスを使用する。

② キャップ及びシリンダーカバーを取り外す。



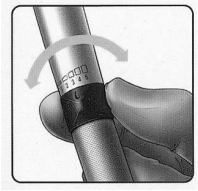
③ ユニドースチップをハンドピースの先端部に挿入し、時計回りに止まるまで回す。



④ ハンドピースを口腔外で作動し、本品が確実に固定されていることを確認する。

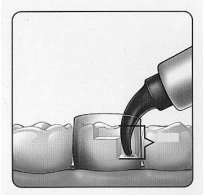
〈患者準備〉
1. 通法に従い、窩洞形成を行う。
2. 処置部位をラバーダム等で防湿し、隣接歯と歯科用マトリックスバンド等で隔離する。
3. 処置部位を洗浄し、使用する接着材の使用説明書に従って接着材を塗布する

〈操作方法〉
1. 調節リングを回して抽出速度を設定[注2)]する。



取扱説明書を必ずご参照ください。

2. レジンの充填
① チップの先端を前処理した窩洞の最深部に配置する。



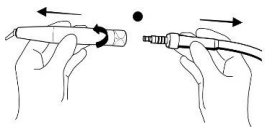
② ハンドピースを駆動させ、窩洞にレジンを充填する[注3)]。
③ インスツルメントを用いて形態を付与する。
④ 歯科重合用光照射器を用いて、光照射する[注4)]。
⑤ 通法に従って歯科用研削器材等を用いて形態修正し、歯科用研磨器材等で研磨を行って仕上げる。

注 1)「ビタ　シェードガイド」を使用。
注 2) 抽出速度は「1（低速)」から「5（高速)」まで設定可能である。ハンドピースの使用に慣れるまでは「3」に設定すること。
注 3) 窩洞が深い（5㎜ を超える）場合等は、2 回に分けて充填及び光照射の操作手順を繰り返す。

注 4) カー社製歯科重合用光照射器使用の場合の推奨照射時間

販売名	届出番号	照射時間
デミ　プラス デミ　ウルトラ （照射出力 1000mW/㎠以上）	13B1X10405108400 13B1X10405111100	10 秒

〈使用後〉
1. ハンドピースの取り外し
マルチフレックス　カプリングを把持し、ハンドピースを回しながら引抜く。



2. ユニドースチップの取り外し
① チップを反時計回りに回転させ、緩めて外す。
② 各自治体の条例又は規則に従って廃棄する。
3. 清掃、消毒、洗浄、及び滅菌
取扱説明書に従い、清掃、消毒、洗浄、及び滅菌を行う。
4. 十分に乾燥させ、保管する。

[使用方法に関連する使用上の注意]
① 患者によるユニドースチップの嚥下または誤嚥を防ぐために、治療前には、必ずラバーダムを装着すること。
② ユニドースチップが確実にハンドピースに装着されていることを確認し、チップにがたつきが感じられる等、確実な装着がされていない場合は、チップを外して再度装着手順を行うこと。
③ 感染防止のため、ハンドピースは必ず滅菌したものを使用すること。
④ 使用前に必ずカプリング、ユニドースチップの接合不良等の不具合がないことを確認すること。
⑤ 使用中、異常音や過度の振動、異常な温度上昇など機器に異常を感じた時は直ちに使用を中止し、点検・修理を依頼すること。
⑥ 供給する空気が乾燥し、清潔であることを確認すること。汚染した空気により部品が損耗し、人身に危害を与えるおそれがある。
⑦ 本品が非常に低温となっている場合には、20℃～25℃まで温めてから始動させること。低温状態で作動させると誤作動の原因となるおそれがある。
⑧ マルチフレックス　カプリングを装着する際は、0 リングが破損していないことを確認すること。
⑨ 使用中は本品ならず接続されている関連機器全般と患者の状態を監視し、異常が検知された場合は直ちに使用を中止して適切な処置を行うこと。
⑩ レジンについては以下の事項に注意すること。
- ユニドースチップ外観に損傷、変形等、何らかの異常が疑われる場合は使用しないこと。
- 使用前の製品は、可視光線に曝さないこと。
- A1、A2、B1 等の白色系のシェードを使用する場合は、デンタルライトの光で硬化が開始されるので、ライトを遠ざけるか消して充填を行うこと。
- 未重合物質（メタクリル酸系モノマー含有樹脂）は、接触皮膚炎や、歯髄損傷を起こすことがあるので、皮膚、眼及び柔組織への接触を避け、接触した場合は、十分に水洗すること。
- 窩洞が深いときは、深い部分に限局して覆髄材により歯髄を保護すること。(ユージノールを含む材料は使用しない)
- 気泡の混入、及び材料特性の低下を防ぐため、歯科充填用コンポジットレジン同士、又は歯科充填用コンポジットレジンと他の材料とを混ぜて使用したり、積層しないこと。
- 接着手順の際に、前処理を施した歯面が唾液または血液で汚染しないように注意すること。
- ソニックフィル　ハンドピース以外に装着しないこと。
- 本品を破損した場合、使用せず破棄すること。
- 窓際、ライト直下等、明るい場所に長時間放置したり、強い光の当たる場所で使用しないこと。
- 光重合が不十分な場合は、十分な性能が得られないので、使用する歯科重合用光照射器の説明書に従い、適切に光照射すること。
- 臼歯部の場合は、光照射は咬合面から行い、マトリックスバンド等を取り外した後、頬側及び舌側から再度照射を行うこと。
- Ⅰ級窩洞の場合は、さらに充填部表面全体の光照射を行うこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]
① 本レジンの使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
② 本レジン又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接触れないようにすること。また、本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、医師の診断を受けること。
③ 本レジン及び使用するエッチング材、接着材等は、軟組織や皮膚への接触を避け、眼に入らないように注意すること。付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄すること。万一接触したり眼に入ってしまったりした場合には、大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
④ 本品の使用及び保守点検時には、保護メガネ、マスク、グローブを着用すること。
⑤ 指定の機器、指定の条件を満たす機器以外とは接続または併用しないこと。
⑥ 本品の廃棄には、滅菌などの感染防止の処置後、各自治体の指示に従って廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

＜ハンドピース＞

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- 一週間以上使用しなかった後に再度使用する時は、使用前に注油を行い、機器が正常且つ、安全に動作することを確認してから使用すること。

＜レジン＞

- 高温多湿を避けて室温で保管し直射日光、デンタルライト等の強い光があたる場所に置かないこと。

2. ハンドピースの輸送・保管環境

温　　度：　-20℃～+70℃
相対湿度:　5%RH～95%RH、結露なきこと。
気　　圧：　700hPa～1060hPa

3. ハンドピースの耐用期間

製造の日から正規の保守点検を行った場合に限り 7 年間とする。(自己認証（当社データ）による。)
ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

4. レジンの有効期間

24 ヶ月　[自己認証（製造元データ）による]
使用期限は、包装に記載。
（例 EXP 2016/11 は使用期限 2016 年 11 月 を示す。）

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 洗浄

- ハンドピースは、用手洗浄または熱消毒機で洗浄し、超音波洗浄器を使用しないこと。
- 洗浄後は、必ず機器の内部と外部を乾燥させてから KaVo 社メンテナンス用品で直ちに注油すること。

2. 消毒

- ハンドピースは、用手消毒または熱消毒機で消毒し、消毒槽や塩素入り消毒剤を使用しないこと。
- 消毒後は、必ず機器の内部と外部を乾燥させてから KaVo 社メンテナンス用品で直ちに注油すること。

3. 滅菌

以下の条件で滅菌を行う。

方式	温度、時間
プレバキューム式オートクレーブ	真空引き 3 回、134℃ -1/+4℃、≧3 分
重力置換式オートクレーブ	134℃ -1/+4℃、≧10 分
	121℃ -1/+4℃、≧60 分

4. 保守点検

[使用者による保守点検事項]

項目	頻度
マルチフレックス　カプリングとの接続力	毎回
ユニドースチップとの接続	毎回
調節リングのレベル可変	毎回
ハンドピースの外観	毎回

[業者による保守点検]

12 ヶ月を目安に弊社による定期点検を受けること。

[保守・点検に係る注意]

- 消毒液等への浸漬および塩素系消毒剤の使用は行わないこと。故障または動作不良を起こす恐れがある。所定の消毒器又は手作業で消毒すること。
- 滅菌終了後は、火傷に注意し直ちに本品を高圧蒸気滅菌器から取り出し乾燥させること。水分による腐食の恐れがある。
- 本器の分解、部品の交換は勝手に行わず弊社に依頼すること。日常点検にて、異常が発見された場合は直ちに使用を止め、弊社による点検・保守を受けること。
- 不適切な長期の保管は、耐用期間短縮の恐れがある。長期間使用しない場合は、取扱説明書に従い本品を洗浄・滅菌・乾燥し、乾燥した清潔に場所に保管すること。
- 本品を廃棄する場合は、感染防止のため、必要に応じ所定の方法で滅菌を行い、各地方自治体の指示に従うこと。
- 別品目の歯科用モータ、歯科用ユニットについては、各取扱説明書等を参照し適切に使用、保守点検を行うこと。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：エンビスタジャパン株式会社
製造業者　　：カボデンタル社 (KaVo Dental GmbH)
国名　　：ドイツ (Germany)