

機械器具 62 歯科用切削器

管理医療機器 歯科用エアスケーラ 70704000

(一般用医療機器 手術用のこぎり 13448001)

特定保守管理医療機器 **ソニックフレックス エアスケーラー 2003**
(2003/2003L)

* 再使用禁止 (ポリマーピン/クリーンブラシ)

【禁忌・禁止】

ポリマーピン、クリーンブラシは、患者 1 人の使用ごとに交換し、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



(1) ハンドピース

ソニックフレックス エアスケーラーには次の 2 タイプがある。

1. 2003 : 照明なし
2. 2003L : 照明あり

(2) チップ

1. スケーリングチップ: 歯垢・歯石などの除去に用いる。

#5 ユニバーサル

#6 シックル



#7 ペリオ

#8 ペリオロング



2. セムチップ: インレー等の歯科修復物の装着に用いる。

セムホルダー #12 の先端部にセムアタッチメントを取り付けて使用する。



* 3. クリーンブラシ: 歯牙および歯間の清掃に用いる。(単回使用)
クリーンブラシホルダーの先端部にクリーンブラシを取り付けて使用する。



フラット型ブラシ 小 #1

フラット型ブラシ 大 #2



コニカル型ブラシ 小 #3

コニカル型ブラシ 大 #4



スパイラル型ブラシ 小 #5

スパイラル型ブラシ 大 #6



4. パロチップ: 歯周ポケット内の歯垢・歯石などの除去に用いる。

#60

#61

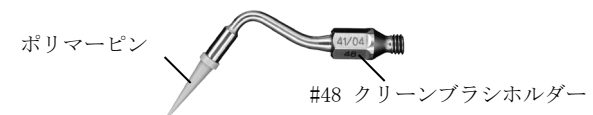


#62



5. インプラントチップ: インプラントや修復物の周辺、表面の歯垢・歯石などの除去に用いる。

#48 クリーンブラシホルダー (3. クリーンブラシと共通) の先端部にポリマーピンを取り付けて使用する。



6. ルートプレーナーチップ: 歯根部の洗浄・清掃に用いる。

#24

#25



#26

#27



7. エンドチップ: 根管拡大、根管形成に用いる。

#66

#67



#68

#69



#70



8. レトロチップ: 逆根管形成に用いる。

#16

#17



#20

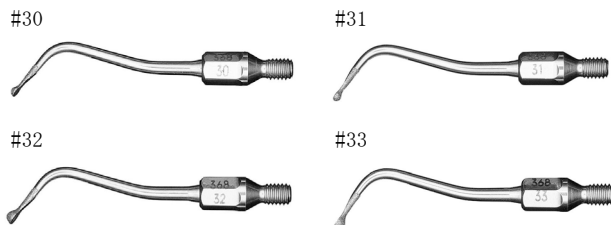
#21



取扱説明書を必ずご参照ください。



9. マイクロチップ：初期う蝕部の処置に用いる。



10. ベベルチップ：隣接面窩洞のベベル形成に用いる。



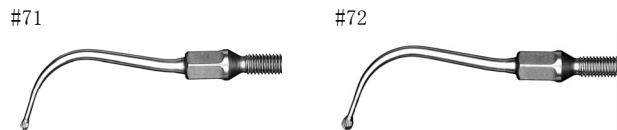
11. シールチップ：窩洞形成に用いる。



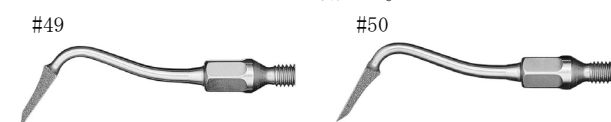
12. カリエクスDチップ：う蝕部除去に用いる。



13. カリエクス TC チップ：う蝕部除去に用いる。



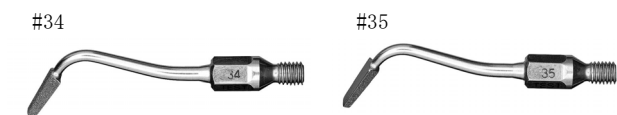
14. プレップゴールドチップ：メタルインレー用窩洞形成仕上げに用いる。



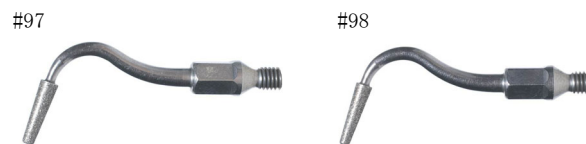
15. プレップセラムチップ：セラミックインレー用窩洞形成の仕上げに用いる。



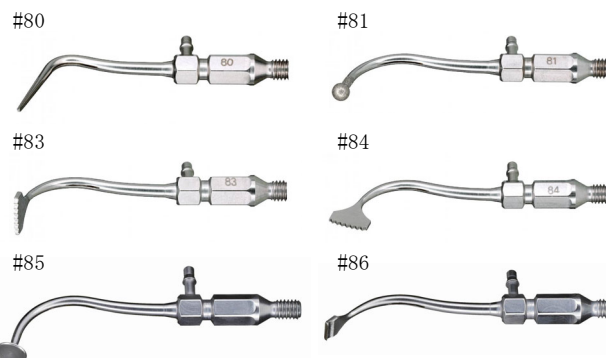
16. プレップ CAD/CAM チップ：CAD/CAM システム使用に適しており、窩洞形成に用いる。



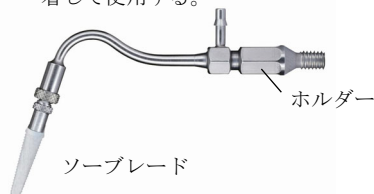
17. プレップクラウンチップ：歯冠形成におけるエッジ部仕上げに用いる。



18. ボーンチップ：外科治療に用いるもので、すべてのチップには注水チューブ取付け部が備わっている。



#87
ホルダーの先端のソーブレード装着口にソーブレードを装着して使用する。



19. エンドファイルホルダー：エンドファイル（別品目）を取り付け、根管洗浄等に用いる。



〔接続可能な医療機器〕

ハンドピースに接続可能なマルチフレックス カプリング（以下、カプリング）、及びエンドファイルホルダーは、以下のとおり。

販売名	認証番号
マルチフレックス カプリング	218AIBZX00075000
ソニックフレックス エアースケーラー 2008 クイック 付属品：エンドファイル	224AIBZX00059000

いずれも当社製品。

上記以外のカプリングについては、当社まで問い合わせのこと。

【使用目的又は効果】

歯科用ユニット又は独立の制御装置から供給された圧縮空気によって振動を発生させ、歯石・歯垢の除去、歯の根管の拡大、歯の切削、歯周組織等の洗浄、及び骨の切断、切除を行うこと。

【使用方法等】

- 接続する機器の設定
 - (1) マルチフレックス カプリングを歯科用ユニット等のタービンホースにねじ込み、トルクレンチで締め付ける。
 - (2) ユニットの駆動圧を圧力計で点検し、2.5 バール以上であることを確認する。圧力が高い場合は、スケーラー内部で、自動減圧される。
 - (3) 冷却水量を 30mL/分に設定する。

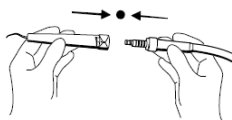
** 2. 滅菌

本品を初めて使用するとき、および患者毎に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 (3 回脱気)	134-1°C/+4°Cで 3 分以上
重力置換式オートクレーブ	134-1°C/+4°Cで 10 分以上 121-1°C/+4°Cで <u>30 分</u> 以上

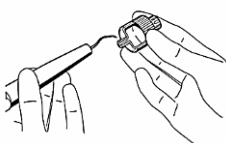
3. ハンドピースの装着

ハンドピースを歯科用ユニット等のタービンホースに取り付けられているカプリングに正確に押し込み、カチッとほまるまで押し込む。



4. チップの取り付け

使用するチップをトルクレンチに挿入し、時計回りに回してねじ込みながらハンドピースに装着する。
交換時に取り外す際は、逆方向に回して取り外す。



① ホルダーを介して取り付けるアタッチメントの場合

(クリーンブラシ、セムアタッチメント、及びポリマーピン)

上記のとおりホルダーをハンドピースに装着後、アタッチメントを手で時計回りに回し、ホルダーに確実に取り付ける。



(ポリマーピンの場合)

② ボーンチップの場合

ボーンチップの注水チューブ取付け口に生理食塩水ラインのチューブをつなぐ。

#87 は、ソーブレードを時計回りに回し、ホルダーに接続し、ロックナットでソーブレードの方向を固定する。固定されていることを確認した後にチューブをつなぐ。



(#87 の場合)

5. 使用開始

- (1) ハンドピースのパワー調節リングでパワーレベル 1、2 または 3 を選択する。水量はカプリング又はユニットで調節する。
- (2) 接続している歯科用ユニット等を作動させ、目的の処置を行う。

6. 使用後

- (1) アルコールやガーゼなどで付着した血液等の汚れをぬぐい取る。
- (2) トルクレンチを用いて反時計回りに回し、チップを取り付けたときと逆の手順で取り外す。
- (3) カプリングのタービンホース側を持ち、軽く回しながらハンドピースを真っ直ぐに引き抜く。
- (4) 清掃、消毒し、「1. 使用前の準備」に記載の条件で滅菌を行う。ポリマーピンは感染性廃棄物として処理する。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]

- ・チップ使用前には毎回人差し指や親指で軽く押さえて、チップに異常・緩みが無いことを確かめること。
- ・チップは、必ずトルクレンチを使用し、適正トルクで締めこむこと。
- ・トルクレンチにチップを挿入する際は、チップの先端をトルクレンチの内側に向けること。
- ・チップの点検、使用、交換時には必ずグローブまたは指サックを着用すること。
- ・クリーンブラシは毛先の形状が変わらない程度の力で使用し、毛先が広がっていたり変形したりしているものは使用しない

こと。

- ・機器を作動させる前に、カプリングに本品がしっかり接続されているか再度確認すること。
- ・歯面に強く当てて使用しないこと。チップが口腔内で破損するおそれがある。
- ・レベル 3 では最大振幅が 200μm を超え、手元にかかる負荷が大きくなるため、特に注意すること。
- ・破損時、破片を誤飲しないよう以下の注意を守ること。
 - 手技中は必ずバキュームを添えること。
 - バキュームを添えられない場合は、排唾管を使用して口腔内に水が滞らないようにすること。
 - 破損した場合は、患者の顔を横に向ける等して、破片が気管に入らないようにすること。
 - 患者頭部は水平位より下げないこと。気管が開き破片が気管に入るおそれがある。
- ・使用中にパワーレベルを頻繁に変えないこと。チップが破損するおそれがある。
- ・使用しないときは、必ずチップを外しておくか、チップにトルクレンチかぶせておくこと。
- ・スケーリングチップおよびパロチップについては、テストプレートでチェックして摩耗や変形している場合は交換すること。
- ・生理食塩水を使用した場合、チップの腐食を防ぐため、使用後は速やかに流水で 1 分以上注水穴等を洗浄すること。
- ・ハンドピースとチップは個別に滅菌パックに入れて滅菌すること。

【使用上の注意】

- ・本添付文書のみならず、取扱説明書の注意事項も参照のこと。
- ・治療中は本品のみならず接続されている関連機器全般と患者の状態を常に監視し、異常が検知された場合は直ちに治療を中止して適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・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、イオン、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。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・一週間以上使用しないで、再度使用するときは、使用前に注油と滅菌を行い、機器が正常且つ、安全に動作することを確認した上で使用すること。

2. 耐用年数

製造の日から適切な保守・点検を行い、正規の保存状態を保った場合に限り、7 年とする。

チップやファイルの交換時期は使用条件により異なる。日常点検を実施して異常が発見された場合は使用せずに廃棄し、新しいものを使用すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・詳細は取扱説明書を参照のこと。
- ・当社指定のスプレーを用いたメンテナンスを行うこと。
- ・感染防止のため、使用前には必ず滅菌を行うこと。滅菌完了後は直に取り出すこと。滅菌器内に放置すると腐食のため故障の原因となる。
- ・冷却水量の点検を行うこと。
- ・定期的にテストゲージを用いて圧力の点検を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

[使用者による保守点検事項]

	項目	頻度
1	カプリングとの接続力	使用前後
2	チップの保持力	使用前後
3	チップの変形・消耗度合・破損の有無	使用前後
4	注水量・注水状態	使用前後
5	水漏れ	使用前後
6	パワー調節リングによるパワーの可変	使用前後
7	外観異常	使用前後

- ・ハンドピースは滅菌する前には専用のスプレーで注油すること。排出されるオイルが黒く汚れている場合は、ほぼ透明になるまで繰り返しスプレーをして、スプレー後は 30 秒間空回転をさせること。
- ・修理及び部品の交換は自己で行わず当社まで連絡のこと。

[業者による保守点検事項]

	項目	頻度
1	異常時の点検	適宜
2	定期点検	1 回／年

本品の分解、部品の交換は使用者の判断で行わず、弊社に依頼すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】**

製造販売業者氏名：カボプランメカジャパン株式会社
 製造業者：カボデンタル社 (KaVo Dental GmbH)
 国名：ドイツ (Germany)