

機械器具 60 歯科用エンジン
管理医療機器 歯科用噴射式切削器 70691000
(歯科用研削器材 70908000)

特定保守管理医療機器

ロンドフレックス プラス 360

【禁忌・禁止】

【適用対象 (患者)】

以下の患者には使用しないこと。

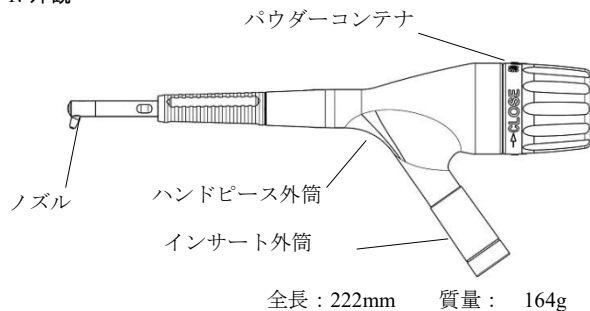
- ・パウダー成分あるいは類似成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者。
- ・根尖病巣、または歯根面う蝕のある患者。[気腫を引き起こすおそれのため]
- ・呼吸器系疾患のある患者。[呼吸困難を起こすおそれのため]
- ・口腔内に傷や異常の認められる患者。[気腫を引き起こすおそれのため]
- ・口腔内に充血、出血、炎症等が認められる患者。[気腫を引き起こすおそれのため]

【使用方法】

- ・歯肉、粘膜、歯周ポケット、咽頭などの軟組織に噴射しないこと。[気腫を引き起こすおそれのため]
- ・開放創に噴射しないこと。[気腫を引き起こすおそれのため]
- ・健全な歯質、ブリッジ、クラウン、充填物等や露出した歯頸部に噴射しないこと。[損傷のおそれのため]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



構成

- ・本体
- ・ノズル：角度 110°、90°(オプション)
- ・噴出口径 0.64mm、0.46mm
- ・アブラシブパウダー：27 μ m、50 μ m
- ・パウダーコンテナ：27 μ m 用、50 μ m 用
- ・パウダーコンテナ用カバー
- ・クリーニングニードル
- ・クリーニングドリル
- ・キー

2. 主な原材料

アブラシブパウダー：酸化アルミニウム

3. 作動・動作原理

本品に接続したカプリングを通して歯科用ユニットから圧縮空気及び水が供給される。圧縮空気は本品のブローヘッドに開けられた複数の孔からパウダーコンテナ内に噴出される。コンテナ内のパウダーはブローヘッドから噴き出した圧縮空気により攪拌されブローヘッド先端部のフローレギュレーター孔からメインチューブのパウダー通路に送られ、ノズルチューブのパウダー通路をとってノズル先端部にあるノズルチップのパウダー噴出孔から噴射し歯牙の研削、歯面の清掃等を行う。一方、水はメインチューブの水通路からノズルチューブの水通路をとおり、ノズルチップの水噴出孔から噴射しパウダーの飛散を抑制する。

4. 動作環境

駆動エア圧：0.32～0.60MPa(エア消費量：5～11NL/分)
スプレー水圧：0.15±0.10MPa (注水量 35～45mL)

【使用目的又は効果】

粉体を吹き付けることにより歯又は補綴物等を研削する機器である。歯又は補綴物等の清掃・研磨に使用することもある。

- ・小窩裂溝の清掃
- ・エナメル質の変色部の除去
- ・補綴物及び歯面の接着性残留物の除去
- ・補綴物等接着面のサンドブラスト処理

*【使用方法等】

〈使用前の準備〉

1. 新規購入時及び患者ごとの使用前に、滅菌すること。

2. 用途及び治療部位に応じ 27 μ m もしくは 50 μ m のパウダーのいずれかを選択する。対応サイズのパウダーコンテナにパウダーを適量充填し、コンテナを立てたまま回しハンドピース後部に取付ける。



3. 用途及び治療部位に応じ 4 種類のノズルからいずれかを選択する。ノズル挿入口にエアを吹きかけ、付着のパウダーを取り除く。キーを用いてノズルを図の矢印の方向に止まるまで回し、ハンドピースに装着する。



4. ノズルの●マークとスリーブの▲マークの位置が合っていることを確認する。ノズルを引っ張り、確実に固定されていることを確認する。



5. マルチフレックス カプリングをインサートに接続する。カチッとロック音がするまで差込み、確実に固定されていることを確認する。



〈操作方法〉

1. ユニットのコントローラにて操作を開始する。
2. ノズルを対象部位から 1mm 離れたところで把持し、パウダーの噴射を歯又は補綴物の表面に垂直に吹き付ける。
3. パウダーを同じ部位に吹き付けないで、随時研削部を確認する。

〈使用後〉

1. マルチフレックス カプリングをインサートから取り外す。
2. パウダーコンテナを外し、パウダーコンテナ用シリコンカバーで蓋をして保管する。

3. キーを用い図の矢印の方向に回し、ノズルをハンドピースから外す。



4. クリーニングニードルをパウダー噴出口に挿入し、ノズル内を清掃する。圧縮エアーを吹きつけ、ノズル内の残留パウダーを除去する。もしくは流水で洗浄する。



5. 清掃後、消毒もしくは滅菌する。

**** [組み合わせて使用する医療機器]**

接続可能なカプリング

販売名（一般的名称）	認証番号
マルチフレックス カプリング （歯科用ガス圧式ハンドピース）	218AIBZX00075000

製造販売業者：当社

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 治療部にラバーダムを装着し、患者にはエプロン、タオル、ドレープ等で顔、皮膚および衣類へのパウダーの付着を防ぐこと。
- 術者および介助者は安全ゴーグル、防塵マスク、保護グローブを着用すること。
- 使用中はバキューム等の吸引装置による吸引を十分に行うこと。
- パウダーの充填は使用直前に行うこと。
- 本品専用のパウダーを使用すること。
- 使用後、患者に口腔内を水で十分にすすぐよう指示すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 誤って目にパウダーが入った場合、流水で洗浄し、専門医の診察を受けること。
- 供給されるエアーは、汚染されていない乾燥したものを安定供給すること。給水も汚染されていない飲料可能な品質を安定供給すること。
- 低温下で保管されていた場合、室温にもどしてから使用すること。
- 使用中、異音、振動等の異常を感じたら直ちに使用を中止すること。口腔内で破損するおそれがある。
- パウダーの残留粉末等を取り除くには、吸引装置で吸引するのが望ましい。布で拭くと表面にキズがつくおそれがある。水で害を及ぼさないものは、流水で粉末を洗い流すこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 清浄で、高温多湿を避けて保管すること。
- アブラシブパウダーは密閉して保管すること。
- パウダーを充填したままの状態では保管しない事。
- 下記条件下で輸送、保管すること。
温度：-20～70℃
-10～25℃（アブラシブパウダー）
相対湿度：5～95%（結露なし）
気圧：700～1,060 hPa

2. 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7年。[自己認証（当社データ）による。]

【保守・点検に係る事項】

[滅菌方法]

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℃/+4℃で3分以上
重力置換式オートクレーブ	134℃-1℃/+4℃で10分以上 121℃-1℃/+4℃で60分以上

[消毒方法]

熱水消毒器を用いる。もしくは消毒剤を染み込ませたクロスで外部を清拭する。水滴がなくなるまで内部・外部に圧縮空気を吹き付け、十分に乾燥させる。

- 熱消毒、滅菌を行う前には必ず清掃を行い、残余パウダーを取り除く。パウダーコンテナは空にし、ハンドピースから取り外す。
- 塩素系の消毒剤を使用しないこと。
- 本体を消毒剤等に浸さないこと。
- 超音波洗浄器を使用しないこと。

[使用者による保守点検事項]

点検項目	点検頻度
ノズル、カプリングとの接続	毎回
ノズル、Oリングの変形、損傷等	毎回
ハンドピース、ノズル内部の詰まり	毎回
構成品の変形、損傷	毎回
アブラシブパウダーの噴射量、状態	毎回
注水状態、注水量、水漏れ	毎回

以下の消耗品に劣化、磨耗がないか確認し、必要に応じ交換する。

- Oリング
- ノズル
- パウダーコンテナ

[業者による保守点検事項]

- 製品に異常が発生した場合は、適宜、業者による保守点検を受けること。
- 2年に1回、業者による定期点検を受け受けること。

****【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：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）