

機械器具 62 歯科用切削器
管理医療機器 歯科用多目的超音波治療器 70719000
特定保守管理医療機器 **カボ ピエゾ LED**

【禁忌・禁止】

- ・心臓ペースメーカーや除細動器を装着した患者の近くでは使用しないこと。また、ペースメーカーや除細動器を装着している術者は本器を使用しないこと。（機器の機能に影響を与えるおそれのため）
- ・電磁波を発生する機器の周辺では使用しないこと。（誤作動のおそれのため）

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

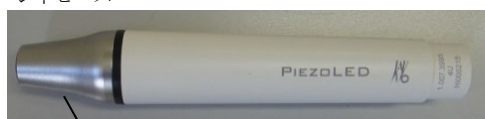
本品は、超音波振動によって歯の表面から歯石等の沈着物を除去する装置である。歯科用ユニットから供給される電気エネルギーをハンドピース内のピエゾ素子で超音波振動に変換し、ハンドピース先端部に取り付けたチップ及びファイルにこの振動を伝達することにより切削・研削、研磨などを行う。

付帯機能として、ハンドピース先端部から治療部位を照明する照明機能を有する。

2. 構成

本品はハンドピースと先端部に装着する各種チップ及びファイルから成り、ステリボックス、トルクレンチ、エンドホルダー用レンチが付属する。

(1) ハンドピース



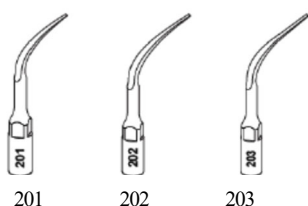
スリーブ(キャップ)

全長：103mm

(2) チップ

① スケーリングチップ

歯垢・歯石などの除去、歯周ポケットなどの洗浄・清掃に用いる。



201

202

203

② パロチップ

歯周ポケットの歯垢・歯石などの除去、研磨、歯根分岐部などの洗浄・清掃に用いる。



210

211

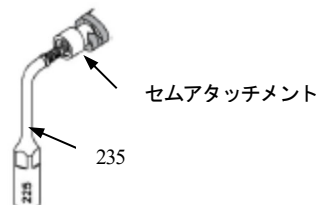
212

213

214

③ セムチップ

超音波振動によってセメントなどに流動性を与え密着させるために用いる。先端部にセムアタッチメントを取り付けて使用する。

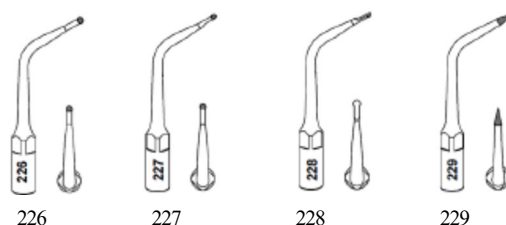


セムアタッチメント

235

④ プレップチップ

形成、切削・研削に用いる。



226

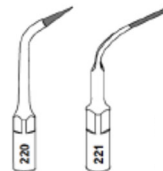
227

228

229

⑤ エンドチップ

根管拡大に用いる。

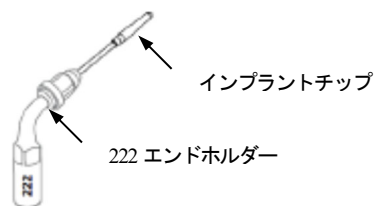


220

221

⑥ インプラントチップ

インプラント表面、修復物、義歯などの表面からの歯垢・歯石などの除去に用いる。エンドホルダーの先端部に取り付けて使用する。



インプラントチップ

222 エンドホルダー

(3) ファイル

エンドファイル

根管拡大、根管洗浄に用いる。エンドホルダーの先端部に取り付けて使用する。



222 エンドホルダー

エンドファイル

種類	識別色
ISO #15	白
ISO #20	黄
ISO #25	赤
ISO #30	青
ISO #35	緑

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4) ステリボックス



(5) トルクレンチ



(6) エンドホルダー用レンチ



3. 電気的定格等

	項 目	定 格
動力部	供給電圧	DC 33 V
	消費電力	8 VA
照明	照明用ランプ電圧	DC 5 V
	照明用ランプ電流	100 mA
超音波	最大出力	12W
	周波数範囲	24～32kHz

電源は歯科用ユニットから供給される。

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス II 機器

電撃に対する保護の程度：BF 型装着部

5. 動作原理

歯科用ユニットから供給される電気によってピエゾ素子で超音波振動が生じる。振動振幅はホーンで増幅された後、ハンドピース先端部に取り付けたチップ及びファイルに伝達される。チップ及びファイルの振動により、歯垢若しくは歯石の除去、歯の切削・研削、歯の根管の拡大、洗浄若しくは清掃、異物等の除去、根管充填材料等の充填、歯科修復物の接着性の強化、歯周組織の切開若しくは切除、又は歯面の清掃を行う。

また、歯科用ユニットから供給される電気によってハンドピース内部のランプが点灯する。この光はライトガイドスリーブによってハンドピース先端部に伝達され、治療部位を照明する。

歯科用ユニットから供給される水はホーンの中心部を通してチップから噴射され、治療部位を冷却、洗浄する。ホース側に付属する調節リングでスプレー水量の調節が可能である。

6. 動作環境

温度	：	+10～+40℃
相対湿度	：	30～75%

【使用目的又は効果】

超音波を利用して歯垢若しくは歯石の除去、歯の切削・研削、歯の根管の拡大、洗浄若しくは清掃、異物等の除去、根管充填材料等の充填、歯科修復物の接着性の強化、歯周組織の切開若しくは切除、又は歯面の清掃を行う。

【使用方法等】

1. 使用前の準備（滅菌または消毒）

- 本品は出荷時には未滅菌である。感染防止のため、新規購入時はハンドピース及びチップ、ファイル等の付属品の滅菌または消毒を必ず行うこと。

2. 歯科用ユニットへのハンドピースの接続

- 接続する歯科用ユニットの電源がオフであることを確認する。
- ハンドピースを歯科用ユニットのホースに接続する。



**（接続可能な歯科用ユニット） 製造販売御者：自社

販売名	認証番号
エステチカ E80	220AIBZX00050000
エステチカ E70	222AIBZX00013000
エステチカ E50	223A1BZX00015000
エステチカ E30	225AIBZX00003000
カボ エステチカ E70/E80 ビジョン	227AIBZX00036000
プリムス 1058 Life	228AIBZX00014000
カボ ユニカ	304AKBZX00078000

3. チップ及びファイルのハンドピースへの取り付け

(1) ハンドピースに直接取り付けるチップの場合

- チップがセットされたトルクレンチをハンドピースのネジ部に真っすぐに押し当て、右に回す。



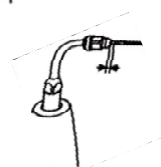
- 止まったところからさらに右に4分の1回転させると、チップがハンドピースに確実に固定する。
- 少し傾けながらトルクレンチだけを引き抜く。

(2) エンドホルダーを介して取り付けるチップの場合（エンドファイル、インプラントチップ）

- エンドホルダーをハンドピースのネジ部に挿入し、エンドホルダー用レンチで締め付ける。



- エンドファイルまたはインプラントチップをエンドホルダーに差し込む（エンドファイルはマークの位置まで）。

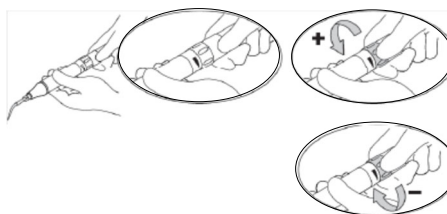


- エンドホルダー用レンチを使用してユニオンナットを締め付ける。



4. 出力とスプレー水量の調節

- 歯科用ユニットの電源を入れ、歯科用ユニットのコントローラまたは操作パネルで動作モードを選択し、出力を調節する。
- ホース側に付属する調節リングを回してスプレー水量を調節する。



5. ハンドピースの使用

治療部位にチップ又はファイルを当て、歯垢や歯石の除去、切削・研削、研磨、洗浄等を行うこと

6. チップ及びファイルのハンドピースからの取り外し

トルクレンチ又はエンドホルダー用レンチを用いて、取り付けたときと逆の手順で取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 使用後の処理（清掃・消毒・滅菌）

使用後は取扱説明書に従ってハンドピース及びチップ、ファイル等を速やかに清掃・消毒・滅菌する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・ハンドピースのキャップ部分（スリーブ）が緩んでいないか使用前に確認すること。スリーブが緩んでいると、脱落により怪我等をする恐れがある。
- ・術者および近傍にいる者はマスク、グローブ、防護メガネ等、適切な防護具を必ず着用すること。
- ・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。
- ・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。
- ・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湛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のおそれがある。
- ・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。
- ・突き刺し事故を防ぐため、チップにはトルクレンチを保護カバーとして常に装着しておくこと。
- ・脱落による怪我等を防止するため、チップが正しく固定されていることを使用前に確認すること。
- ・注水しながら使用すること（セムチップは除く）。

〔使用上の注意〕

〔重要な基本的注意〕

- ・本品を口腔内及び周辺で取り扱う場合は、患者から目を離さず、チップ又はファイルの先端等に細心の注意を払うこと。危険な場合は、直ちに使用を中止すること。患者の不意の動作や、誤操作（誤ったスイッチ操作など）、誤作動により怪我等をする恐れがある。
- ・ハンドピースを診断用ライトとして使用しないこと。チップ先端部で怪我等をしたり、機器が破損したりする恐れがある。
- ・給水は汚染されていないものを供給すること。
- ・接続部のネジ溝の形状が異なるため、専用のチップ以外は本品のハンドピースでは使用しないこと。
- ・本品及び付属品には感染性物質が付着する可能性がある。感染防止のため、医療機関が本品及び付属品を廃棄する際には滅菌などの感染防止の処理後に、資格を有する産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。
- ・爆発の恐れがあるところで使用しないこと。
- ・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. 保管方法

- ・危険防止のため、トルクレンチにセットした状態でチップを滅菌及び保管すること。
- ・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。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを与えないように注意すること。
- ・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。
- ・長期間使用しないときは清潔で乾燥した場所に保管すること。

2. 輸送・保管条件

- ・温度範囲 : -20～+55℃
- ・相対湿度範囲 : 5～95 %（結露なし）
- ・気圧範囲 : 700～1,060 hPa

3. 耐用期間

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〕

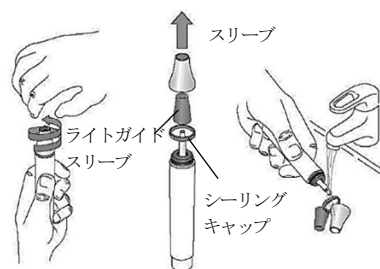
〈清掃方法〉

1. ハンドピースの清掃

付着した異物が乾燥、固着する前に清掃を行う。

(1) 手作業による外部清掃

- 1) スリーブ、ライトガイドスリーブ及びシーリングキャップを取り外す。
- 2) 軟らかいブラシまたは軟らかい布を使って、流水で各部品を洗浄する。



(2) 手作業による注水回路の清掃

- 1) ハンドピース後部の給水口に蒸留水を入れたディスポーザブルシリリング（50mL 以上）を押しあてて。
- 2) 蒸留水を注水方向に流し、5 回以上すすぐ。
- 3) アルデヒドフリーの洗浄剤および消毒剤を使用した場合、その後に蒸留水で3 回以上すすぐ。
- 4) 最後のすすぎ水が透明ではない場合、あるいは本品の汚れがまだ目で確認できる場合は、以上の手順を繰り返す。
- 5) 汚染されていない圧縮エア（最大 3bar）で本品を乾燥させる。

(3) 機械による注水回路の清掃

集中水消毒の機能を備えたユニットで行うことができる。（該当する治療ユニットの取扱説明書を参照すること）。

2. チップ、エンドファイル、エンドホルダー、エンドホルダー用レンチ、トルクレンチの清掃

- 1) 軟らかいブラシまたは軟らかい布で外部の汚れを取り除く。
- 2) 蒸留水（50mL 以上）で注水穴を5 回以上すすぐ。
- 3) 最後のすすぎ水が透明ではない場合、あるいは本品の汚れがまだ目で確認できる場合は、以上の手順を繰り返す。
- 4) 汚染されていない圧縮エア（最大 3bar）で注水穴内腔を乾燥させる。

〈消毒方法〉

1. ハンドピースの消毒

(1) 手作業による外部消毒

- 1) ハンドピースを清掃後、アルコールベースの消毒用布で表面を拭く。
- 2) 汚染されていない圧縮エア（最大 3bar）で本品を乾燥させる。
- 3) 必要に応じて、清潔な場所で再度乾燥させる。

* (2) 熱消毒器による外部消毒

- ・熱消毒器の取扱い説明書に従い使用すること。
- ・熱消毒器の推奨するアルカリ洗浄剤を使用すること。
※ISO15883-1 準拠の洗浄消毒器の使用を推奨する。

2. チップ、エンドファイル、エンドホルダー、エンドホルダー用レンチ、トルクレンチの消毒

- 1) 消毒剤製造元の指示に従って本品を消毒剤に浸す。
- 2) 軟らかいブラシまたは軟らかい布で外部の汚れをすべて取り除く。
- 3) 蒸留水（50mL 以上）で外部および内腔を十分に（5 回以上）すすぐ。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 最後のすすぎ水が透明ではない場合、あるいは本品の汚れがまだ目で確認できる場合は、以上の手順を繰り返す。
- 5) 汚染されていない圧縮エア（最大 3bar）で乾燥させる。

〔滅菌方法〕

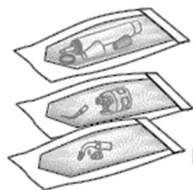
- 1) ハンドピースからスリーブ、ライトガイドスリーブ及びシーリングキャップを取り外した状態で 1 本ずつ滅菌パックに入れる。チップやトルクレンチも、それぞれ滅菌パックに入れる。
- 2) 下記の条件で高圧蒸気滅菌を行う。

滅菌器	温度、時間
プレバキューム式高圧蒸気滅菌器 (3 回脱気)	134±1℃ で 4 分以上

- ・感染防止のため、清掃及び滅菌は使用後できるだけ速やかに行うこと
残留セメント、コンポジット、血液などが付着した場合は、直ちに完全に取り除くこと。
- ・ハンドピースを組み立てた状態で滅菌しないこと。また、滅菌パックに入れて滅菌すること。



- ・ハンドピースとその他の構成品を一緒に滅菌パックに入れないこと。



- ・他の方法での滅菌は行わないこと。
- ・滅菌完了後は滅菌器内に放置せず直ちに取り出すこと。腐食して故障の原因となる
- ・耐熱温度は 135℃であるので、乾燥温度に注意すること。

〔保守点検〕

〔使用者による日常点検事項〕

	項 目	頻 度
1	ホース側の O リング、フラットシールの損傷や劣化	接続ごと
2	スリーブの緩み	患者ごと
3	チップ及びファイルの取り付け	患者ごと
4	チップのダイヤモンドコーティングの損耗	患者ごと
5	チップ及びファイル先端の変形、摩耗 (スケーリングチップ 201、202、203 は、チップカードを使って点検すること)	患者ごと
6	ライトが点灯するか	患者ごと

主たる消耗品リスト

	消耗品名	交換時期	交換を行う者
1	フラットシール	適宜	使用者
2	ホース側の O リング	適宜	使用者
3	チップ、ファイル各種	適宜	使用者

交換時期は使用条件によって異なる。

使用者は日常の保守点検を必ず行うこと。異常が発見された場合は直ちに使用を中止し、弊社の保守・点検を受けること。

〔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等】

* 製造販売業者 : 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)