

機械器具 62 歯科用切削器  
管理医療機器 歯科用エースケーラ 70704000  
(機械器具 40 医療用のこぎり 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 エースケーラー 2008 クイック

\*\* 再使用禁止 (ポリマーピン/クリーンブラシ)

### 【禁忌・禁止】

ポリマーピンとクリーンブラシは、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. 形状および構成 (ハンドピース)

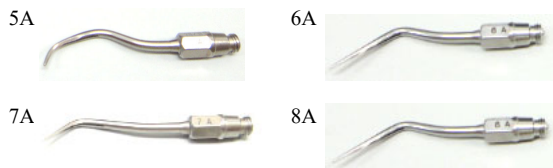
| タイプ名   | ライト | 接続可能なカプリング* |
|--------|-----|-------------|
| 2008L  | 有   | A           |
| 2008   | 無   |             |
| 2008LS | 有   | B           |

※ 6. 接続可能な医療機器参照



#### (チップ)

#### ①スケリングチップ (歯垢・歯石などの除去用)

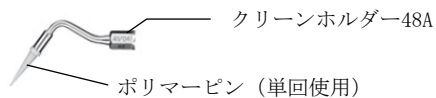


#### ②パロチップ (歯周ポケット内の歯垢・歯石などの除去用)



#### ③インプラントチップ (インプラントや修復物表面の歯垢・歯石除去用)

クリーンホルダー48Aの先端にポリマーピンを取り付けて使用



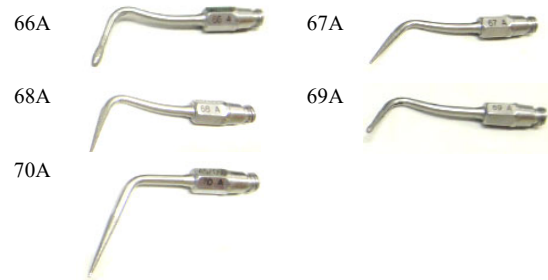
\*\*④クリーンブラシ (歯面清掃、ポリッシング用) (単回使用)  
クリーンホルダー48Aの先端に取り付けて使用



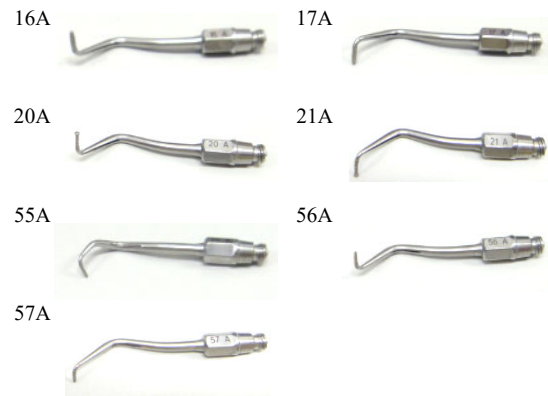
#### ⑤ルートブレンダーチップ (歯根部の洗浄、清掃用)



#### ⑥エンドチップ (根管拡大、根管形成用)



#### ⑦レトロチップ (逆根管形成用)



#### ⑧マイクロチップ (初期う蝕部除去用)



#### ⑨ベベルチップ (隣接面窩洞のベベル形成用)



取扱説明書を必ずご参照ください。

⑩シールチップ（窩洞形成用）



⑪カリエクス D チップ（う蝕部除去用）



⑫カリエクス TC チップ（う蝕部除去用）



⑬ブ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）



⑭ブレップセラムチップ（セラミックインレー用窩洞形成仕上げ）



⑮ブレップ CAD/CAM チップ（CAD/CAM 用窩洞形成仕上げ）



⑯ブ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）



⑰セムチップ（補綴物接着用）

セムホルダー12A の先端部にセムアタッチメントを取り付けて使用



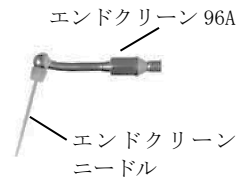
⑱ボーンチップ（外科治療用）



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

⑲エンドクリーン（根管洗浄、残渣及びスメア層の除去）

エンドクリーン 96A の先端部にニードルを取り付けて使用



| 名称                           | 識別色  |
|------------------------------|------|
| エンドクリーン ニードル #15<br>(サイズ XF) | ホワイト |
| エンドクリーン ニードル #20<br>(サイズ FF) | イエロー |
| エンドクリーン ニードル #25<br>(サイズ MF) | レッド  |

＜ステリボックス＞



＜トルクレンチ＞



＜冷却注水アダプターA＞



＜冷却注水アダプター用レンチ＞



＜クリーニング用ノズルニードル＞



2. 主な原材料

ハンドピーススリーブ：ステンレス鋼

チップ、ファイル：ステンレス鋼

3. 接続可能な医療機器

|   | 販売名                         | 認証番号             | 製造販売業者            |
|---|-----------------------------|------------------|-------------------|
| A | マルチフレックス<br>カプリング           | 218AIBZX00075000 | 自社                |
| B | シロナ TENE0<br>(RF クイックカプリング) | 22200BZI00023000 | デンツプライシロ<br>ン株式会社 |

※ 同等の形状である、シロナ社のクイックカプリングすべてに接続可能である。

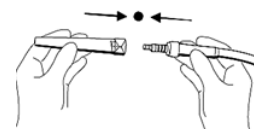
【使用目的又は効果】

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、骨の切断・切除を行う。

【使用方法等】

〈使用前の準備〉

- 取扱説明書に従い清掃、消毒、滅菌を行った、本品を使用する。
- 歯科用ユニット又は圧縮空気及び水供給機器である独立の制御装置のホース側に接続されたカプリング（別品目）にハンドピースを「カチッ」という音がするまで接続し、外れないことを確認する。



取扱説明書を必ずご参照ください。

### 3. チップのハンドピースへの取り付け

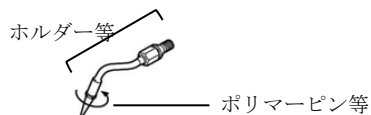
#### (1) ハンドピースに直接取り付けチップの場合

使用するチップをトルクレンチに挿入し、時計回りに回してハンドピースにねじ込む。トルクレンチだけを取り外す。



#### (2) 各ホルダーを介して取り付けのアタッチメントの場合(クリーンブラシ、ポリマーピン、セムアタッチメント)

ホルダーを時計回りに回しながらハンドピースに装着後、アタッチメントを時計回りにねじ込み、ホルダーに確実に取り付け。



#### (3) ボーンチップの場合

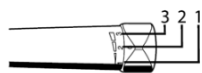
ボーンチップの注水チューブ取付口に生理食塩水のチューブをつなぐ。

#87A は、ソーブレードのロックナットを時計回りに回してホルダーに装着し、ソーブレードが固定されていることを確認した後にチューブをつなぐ。



#### 〈操作方法〉

4. 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。



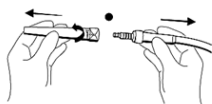
5. カプリングの水量調節リングで水量を調節する。水量を減らす場合は時計回りに、増やす場合は反時計回りに回す。



6. 治療部位にチップおよびアタッチメントを当て、歯石・歯垢などの除去等を行う。

#### 〈使用後の処理〉

7. アルコールやガーゼなどでチップに付着した血液をぬぐい取る。  
8. トルクレンチを用いてチップを反時計回りに回し、取り付けたときと逆の手順でハンドピースから取り外す。  
9. ハンドピースを軽くまわしながらカプリングの軸方向にまっすぐ引き抜く。



#### 〔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、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と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 200 $\mu$ m 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。
- ・過度なパワー設定を行わないこと。
- ・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、テストテン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。

#### 【使用上の注意】

##### 〔要な基本的注意〕

- ・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。
- ・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をしたり、機器が破損したりするおそれがある。
- ・本品への給水は汚染のない飲料可能な品質を安定供給すること。
- ・本品は、滅菌などの感染防止の処置後、各地方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. 貯蔵・保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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. 輸送・保管環境

|        |                     |
|--------|---------------------|
| 周囲温度範囲 | : -20～70 °C         |
| 相対湿度   | : 5～95 %RH （結露なきこと） |
| 気圧範囲   | : 700～1060 hPa      |

##### 3. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【保守・点検に係る事項】

〈滅菌方法〉

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<br>(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<br>121-1°C/+4°Cで 60 分以上 |

- ・詳細は取扱説明書を参照のこと。
- ・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。
- ・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、コンボジット、血液などが付着した場合は、直ちに完全に取り除くこと。
- ・滅菌完了後は直ちに取出すこと。滅菌器内に放置すると腐食のため故障の原因となる。
- ・定期的にテストゲージを用いて圧力の点検を行うこと。
- ・推奨の消毒剤を使用すること。
- ・滅菌器、消毒器を使用の際は、本体とチップ等は分けて行うこと。チップは、個々に滅菌パックに封入する、あるいはステリボックスに入れること。

### [使用者による保守点検事項]

|   | 項目                | 頻度   |
|---|-------------------|------|
| 1 | カブリングとの接続力        | 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 |

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、弊社による保守・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】

\* 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)

取扱説明書を必ずご参照ください。