

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
(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 エースケーラー 2008 クイック」 の付属品 チップ

【形状・構造及び原理等】

1. マイクロチップ (初期う蝕部除去用)

30A



31A



32A



33A



2. ベベルチップ (隣接面窩洞のベベル形成用)

58A



59A



3. シールチップ (窩洞形成用)

45A



4. カリエクス D チップ (う蝕部除去用)

42A



43A



5. カリエクス TC チップ (う蝕部除去用)

71A



72A



6. 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)

49A



50A



7. プ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)

51A



52A



8. プレップ CAD/CAM チップ (CAD/CAM 用窩洞形成仕上げ)

34A



35A



9. 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)

97A



98A



⑩ ボーンチップ (外科治療用)

80A



81A



83A



84A



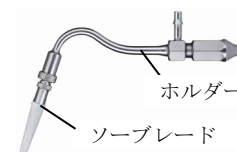
85A



86A



87A



ホルダーの先端のソープレード
装着口にソープレードを装着し
て使用

【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。

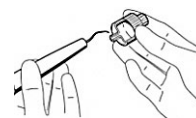
【使用方法等】

1. 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。

2. 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する場合

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) 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のチューブをつなぐ。#87A は、ソープ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、ソープ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。



ロックナット
(#87 の場合)

3. 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。



取扱説明書を必ずご参照ください。

4. ユニットまたは、マルチフレックス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。



5. 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。
6. 治療後は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。
7. 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。

【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。
- ・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。
- ・歯の損傷やチップ破損を防ぐため、各チップの推奨パワーレベル以外で使用しないこと。レベル3は振幅が200μmを超えるため、必ず推奨のレベルに従うこと。
- ・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。
- ・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。
- ・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】

【重要な基本的注意】

- ・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. 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。

2. 耐用期間

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摩耗、劣化、変形、その他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】

〈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 (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

- ・詳細は取扱説明書を参照のこと。
- ・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。
- ・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。

**【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：カボブ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)