

2011 年 3 月 1 日作成（第 1 版）
2012 年 4 月 1 日作成（第 2 版）*
2012 年 7 月 2 日作成（第 3 版）**

医療機器製造販売承認番号 22300BZX00102000 号

機械器具（62）歯科用切削器
歯科用多目的超音波治療器
サージボーン（SURGYBONE）

管理医療機器

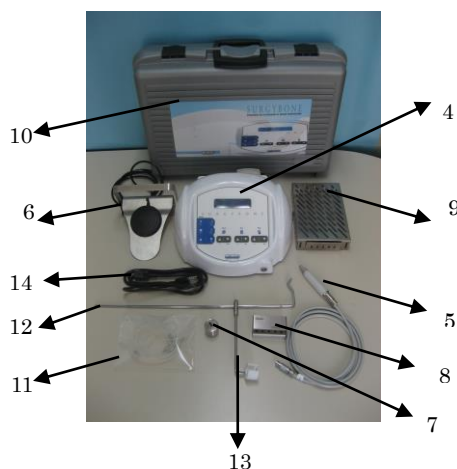
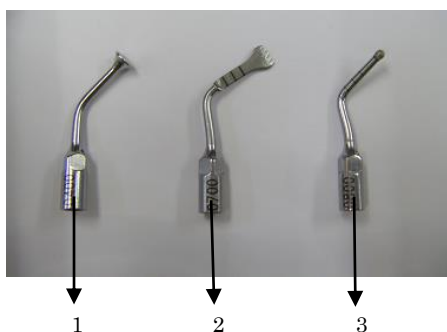
特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

本装置は心臓ペースメーカーを使用の患者の近くでは使用しないこと。またペースメーカー使用の術者は本器を使用しないこと。

【形状・構造等】

1. 外観



2. 各部の名称

- 1 SB P0400
- 2 SB P0700
- 3 SB P0800
- 4 本体
- 5 ハンドピース
- 6 フットスイッチ
- 7 トルクレンチ
- 8 チップケース
- 9 滅菌ケース
- 10 キャリングケース
- 11 SB チューブセット
- 12 ハンガ
- 13 ハンドピースハンガー

14 電源コード

3. 定格

電氣的 入力電源 : AC100V、50/60Hz
定格 最大消費電流 : 170VA
ヒューズ : T 3.15A 250V (5×20mm)
電撃に対する保護の形式による分類 :
クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 :
B 形装着部
寸法 幅 340×奥行 266×高さ 170 (単位 : mm)
重量 4.9 (単位 : kg)

4. チップの種別（オプション）

	型番	名称	用途
1	SB P0400	コニカルチップ	軟組織剥離
2	SB P0700	カッティングチップ	骨切削
3	SB P0800	ラウンドチップ	骨切削

5. 作動・動作原理

ハンドピースに内蔵する圧電セラミックス(PZT)に、交流電圧を印加すると PZT に伸縮が起こる。この交流の周波数を、振動子及びチップの共振周波数に合致させて PZT に供給すると、ハンドピース内の振動子及びチップが共振する。この時、チップ先端部を患部に接触させると、生体組織等が超音波振動で破砕されるために切削することができる。

【使用目的】

超音波を用いて、歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去、並びに口腔外科領域における骨切り術及び歯肉・骨膜等の軟組織の剥離を目的とした多目的超音波ユニットである。

【品目仕様等】

- (1) ハンドピースの接続
目視で検査するとき、ハンドピースと本体の接続が正常に行われること。
- (2) チップ引抜き力
チップをハンドピースに装着した時、軸方向の引抜き力は 20N 以上であること。
- (3) チップ緩みトルク
チップをハンドピースに装着した時、緩みトルクは 20N cm 以上であること。
- (4) チップの挿入力
チップを挿入して固定するために要する挿入力は、50N 以下であること。
- (5) 振動数及び振幅
正常に動作させた時、チップの振動数は、25 ～ 35 kHz であること。
また振幅は、200 μm 以下であること。
(無負荷時及び負荷 1N の時)

- (6) 冷却水の供給
最大出力で正常に動作させた時に、冷却液量は 50 mL/min 以下でチップを冷却できること。
- (7) 騒音レベル
最大出力で正常に動作させた時の騒音レベルは、70dB (A 特性) 以下であること。
- ** (8) 滅菌に対する耐久性 (B 型オートクレーブ使用時)
正常に使用したときに、ハンドピースは繰り返し 250 回以上の滅菌に耐えること。
- (9) 電気的要求事項
正常に使用したときの電源入力は、170VA+10% を超えないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 本体背面のハンガの差し込み口に、ハンガをセットします。
- 2) 本体背面のフットスイッチ用コネクタに、フットスイッチ接続チューブをセットします。
- 3) 本体背面の電源入力部に、電源コードをセットします。
- 4) あらかじめ滅菌しておいた滅菌ケースから、ハンドピース、チップケース (チップ)、トルクレンチ、チューブを取り出します。
- 5) 本体前面のハンドピースコネクタに、ハンドピースケーブルをセットします。
- 6) イリゲーション用のチューブを、ハンドピースのイリゲーションポートに接続します。
本体背面のポンプユニットのカバーを上げて、ローラ一部にチューブを差し込み、カバーを下げてセット完了します。
先端アダプタを、生理食塩水のバッグにセットします。
- 7) 生理食塩水のバッグを、ハンガにセットします。
- 8) チップケースからチップを取り出し、ハンドピース先端にねじ込みます。ねじ込んだら、トルクレンチで締付けます。
トルクレンチのグリップ部が空回りするまで、締付けます。
- 9) チップを取り外すときには、トルクレンチを使って取り外します。

2. 操作方法

- 1) 本体背面のメインスイッチを、ON します。
- 2) 操作パネルのテストボタンを押します。
ハンドピース先端から、冷却水が出ている事を確認します。
表示パネルに OK が出たら、テストボタンを押してテストを終了します。
- 3) テスト中、表示パネルに「Resonance Failure」表示が出たら、チップの締付けにゆるみがないかを確認して、ゆるみがあればトルクレンチで締め直します。
- 4) 操作パネルのアップボタン、又はダウンボタンによって、あらかじめメモリーされた設定値を呼び出すことが出来ます。チップを使用する場合には、「SURGY 0」～「SURGY 9」を使用します。
- 5) 超音波出力アップボタン、又はダウンボタンを操作すると、チップの振幅をコントロールできます。
表示の「U***」に、設定値がインデックスで表示されます。

- 6) 周波数アップボタン、又はダウンボタンを操作すると、チップの振動数をコントロールできます。
表示の「V***」に、設定値がインデックスで表示されます。
- 7) 冷却水アップボタン、又はダウンボタンを操作すると、冷却水の量をコントロールできます。
表示の「P***」に、設定値がインデックスで表示されます。
- 8) メモリーされた設定値から、超音波出力、周波数、冷却水量を変更すると、変更した設定値で動作しますが、この状態ではメモリー値は変更されません。
メモリー値を変更するためには、更にメモリーボタンを押して下さい。
- 9) セレクトボタンを押して「SURGY」のメモリーを選択します。
チップは 1～3 から選択します。
治療に合った超音波出力と周波数を設定します。
冷却水量は、動作時にチップ先端で細かい霧状になる量を目安に設定します。
超音波出力：0～100% (50 段階のインデックスで調節)
周波数：25～35kHz (10 段階のインデックスで調節)
冷却水量：0～50mL/min (100 段階のインデックスで調節)
使用する前には、練習期間を設けること。最初に超音波出力のインデックスを 10、周波数のインデックスを 1 と設定して、周波数のインデックスを徐々に上げながら、歯の種類に適切な振動数を見つけます。その次に、超音波出力を適切なレベルまで徐々に上げます。
歯の過熱を避けるように適切な冷却水量を設定します。
詳細は、取扱説明書を参照下さい。

3. 使用後の処置

- 1) ハンドピースの洗浄
メニューボタンを押すと、ディスプレイが「Service」表示になります。
カップに真水を満たし、イリゲーション用チューブの先端アダプタを生理食塩水バックから外して、カップに差し込みます。
ハンドピースを発振させて、クリーニングを行います。
生理食塩水などの洗浄液をご使用になった後は、最大流量で 1 分以上洗い流しながらハンドピース先端のネジ部も洗浄します。

** 4. 消毒・滅菌について

- 1) ハンドピース
ハンドピースは先端のノズル部を洗浄後、滅菌を行います。又、消毒液に浸さないでください。
- 2) チップ、トルクレンチ、チューブ、ハンガー
滅菌を行います。但し、洗浄処理後は十分に水洗いを行い乾燥しておきます。
- 3) 滅菌条件
滅菌器：蒸気滅菌器 (滅菌温度推奨 121℃)
* ハンドピースは B 型オートクレーブ推奨
滅菌時間
ハンドピース：40 分
チップ、トルクレンチ、チューブ、ハンガー：15 分
冷却時間：3 時間以上 (周囲温度 40℃以下にて)
- 4) 滅菌の前には、ハンドピースとチップを十分にクリーニングしてください。
- 5) 梱包開封時のハンドピースとチップは滅菌状態ではありません。

5. チップ交換の時期について

- 1) チップは先端に磨耗が見られたとき交換します。
- 2) 無理な力により新品時の形が変形したとき交換します。

6. 使用方法に関連した注意事項について

- ① 引火性のものを近くに置かない。
- ② 交流 100V 以外では使用しないこと。
- ③ 水をかけないこと。
- **④ 超音波振動中は必ず十分な注水下で使用し、骨の過熱には特に注意すること。
- ⑤ 超音波振動中はセラミック製の補綴物（撤去する必要のない物）に対して、チップが絶対に触れないようにすること。
- ⑥ チップの冷却に用いる生理食塩水等は 35℃ 以下で使用する。
- ⑦ チップの冷却水として、消毒効果のある水溶性の洗浄液などの薬品を使用することも可能であるが、患者に対する影響は術者自身の判断で選択して使用すること。
- ⑧ 混合してはならない薬液を使用する場合は、純水で最低 1 分間、イリゲーション用チューブ内を洗浄すること。
- ⑨ 術後のハンドピース、チップ、及びレンチは洗浄、滅菌を行うこと。
- ⑩ ハンドピースを接続させる前に、エアでハンドピースコネクタを乾燥させること。
- ⑪ 滅菌は必ず滅菌バッグに入れて行うこと。
- ⑫ ハンドピース・ケーブル保護のため、鋭い曲げやよじれは避けること。
- ⑬ ハンドピースは滅菌後十分に乾燥させること。

【使用上の注意】

- ① 取扱説明書を必ず参照すること。
- ② 取扱説明書の「医用電気機器の使用上（安全および危険防止）の注意」を必ず参照すること。
- ③ 医用コンセントを使用し、アースが安全に接続されていることを確認すること。
- ④ 電源コードを本体の電源入力部に接続あるいは取り外す際は、電源プラグを抜いてから行うこと。また、電源コードの本体電源入力部への接続は奥まで確実に差し込むこと。
- ⑤ 濡れた手で電源プラグをコンセントより抜き差ししないこと。
- ⑥ 電源コードは電源プラグをもって引き抜くこと。
- ⑦ 電源コードを傷つけたり、破損したり、加工したり、無理な力を加えたりしないこと。また重い荷物を載せたり挟み込んだりしないこと。
- ⑧ 使用後は電源スイッチを切ること。また、長時間使用しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。
- ⑨ 術者はラテックスグローブや保護メガネを使用すること。
- ⑩ チップを再使用する際には、清掃液、消毒剤を用いて付着物を除去した後、滅菌をすること。なお、塩素系消毒剤は、使用しないこと。また、清掃液・消毒剤・滅菌器については、各製造業者の指示に従い、正しく使用すること。
- ⑪ 本装置は、【使用目的】の項に記載された用途以外には使用しないこと。

- ⑫ 本装置は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・本装置は、直射日光、高温度を避けて室温で保管すること。
- ・チップ及びハンドピースは、水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避け、汚染を受けないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書の「保守・点検」「異常を感じたら」を必ず参照すること。

- 1) ヒューズの交換は、製造元にご用命下さい。
ヒューズ切れの原因を特定されずに、ヒューズ交換を行うと本装置の安全が確保できず危険です。
- 2) 本体の清掃には中性洗剤（研磨材を含まない物）を用いて、柔らかな布で拭くこと。
- 3) 使用中、機器に異常を感じた時は使用を中止し、点検・修理を依頼すること。

**1. 使用者の保守点検事項

- ① チップは使用後（または使用前）に必ず点検を行い交換時期を守ること。
特に、チップの変形や傷は必ず点検すること。
- ② チューブ等の消耗品は、各消耗品の添付文書に記載された使用方法を守ること。

2. メーカーによる保守点検

本装置の保守点検を、年 1 回、販売元を通じてご用命下さい。

【包装】

- 1 SB P0400（オプション）
- 2 SB P0700（オプション）
- 3 SB P0800（オプション）
- 4 本体
- 5 ハンドピース
- 6 フットスイッチ
- 7 トルクレンチ
- 8 チップケース
- 9 滅菌ケース
- 10 キャリングケース
- 11 SB チューブセット
- 12 ハンガー
- 13 ハンドピースハンガー
- 14 電源コード

※ 構成品は単品で販売することもある

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売元：コアフロント株式会社
住所 〒162-0845 東京都新宿区市谷本村町 2-11
電話番号 TEL：03（5579）8710

製造元： Silfradent srl
(シルフラデント エスアールエル)
住所 Via Giuseppe Di Vittorio 35/37-47018
Santa Sofia(FC) ITALIA
電話番号 TEL：03（5579）8710