

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 JMDN コード：70719000
特定保守管理医療機器

特定保守管理医療機器
ノズルヘッドは単回使用

2in1 ピエゾフロー

【警告】

- チップ、ピエゾハンドピース、歯面清掃用ハンドピース、ノズルヘッド、各レンチは、患者ごとに【保守・点検に係る事項】で指定する方法の洗浄、清掃、滅菌を行い使用すること。[感染予防のため]
- 歯面清掃モードを使用する場合は、口腔内の軟組織や歯肉、歯肉縁下に向けて使用しないこと。[皮下気腫等の偶発症の恐れ]
- ノズルヘッドを歯周ポケット内で使用する場合は、指定した噴射時間や噴射方向等を必ず守って使用すること。[皮下気腫等の偶発症の恐れ]

【禁忌・禁止】

1) 適用対象(患者)

以下の患者又は部位には使用しないこと。

〈ピエゾ機能を使用する際の注意〉

- 心臓ペースメーカー、除細動器、その他の埋め込み型電子機器を装着した患者には使用しないこと。また、心臓ペースメーカー、除細動器、その他の埋め込み電子機器を装着した術者は使用しないこと。[電子機器に誤作動を招く恐れ]

〈歯面清掃機能を使用する際の注意〉

- 妊娠又は妊娠している可能性のある患者、授乳中の患者。[菌血症の恐れ]
- 慢性の気管支炎、喘息、その他の呼吸器疾患のある患者。[呼吸困難、症状悪化の恐れ]
- 重篤な消化器官潰瘍のある患者[症状悪化の恐れ]
- 心機能障害、肺機能障害のある患者[症状悪化の恐れ]
- 腎機能障害のある患者[症状悪化の恐れ]
- 口腔内に傷や異常の認められる患者[症状悪化の恐れ]
- 口腔内に充血、出血、炎症、びらんが認められる患者[症状悪化の恐れ]
- 本品に使用するパウダーに含まれる成分に対してアレルギー症状の既往歴がある患者[症状悪化の恐れ]

〈歯面清掃用ハンドピース ノズルヘッド使用時の注意〉

- 深い歯周ポケット(6 mm以上)の患者には使用しないこと。[気腫、怪我の恐れ]
- 下記の辺縁歯肉部、並びに歯周ポケットには使用しないこと。
 - 出血や排膿がある部位[気腫の恐れ]
 - 根尖から歯肉溝底までが 3 mm未満の部位[気腫の恐れ]
 - 歯周病以外の原因で生じた部位[気腫の恐れ]

2) 使用方法

- 治療中、同じ部位の歯周ポケットに、ノズルヘッドを複数回挿入しないこと。[気腫の恐れ]
- ノズルヘッドを歯周ポケットに強く押し込まないこと。[気腫、怪我の恐れ]
- ノズルヘッドの先端を歯周ポケットの底に当てないこと。[気腫、怪我、患者の不快感の恐れ]
- ノズルヘッドは再使用禁止。

【併用禁止】

- 本製品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があるため、電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構成



2. 構成

- | | |
|----------------------------|-------------|
| ①本体 | ⑩エアホース |
| ②ピエゾハンドピース YZ-2L | ⑪エアチューブ |
| ③チップ | ⑫エアフィルター |
| ④ウォーターボトル (600mL、1400mL 用) | ⑬トルクレンチ |
| ⑤パウダータンク | ⑭エンドチップ用レンチ |
| ホワイト：プロフィー用 | ⑮滅菌ボックス |
| ピンク：ペリオ用 | ⑯クリーニングニードル |
| ⑥ノズルヘッド | ⑰O-リング |
| ⑦歯面清掃用ハンドピース | ⑱LED ライト |
| プロフィー用：AP-1 | ⑲ラバーシーリング |
| ペリオ用：AP-2 | ⑳ユニオン T |
| ⑧フットペダル | ㉑エアコネクター |
| ⑨電源アダプター(AMN-07AJP) | ㉒フィルターレンチ |

※各構成部品は単品又は組合せて販売することもある。

〈チップの種類〉

スケーリング用

G1~G6, G9, G10, G12, P1, P2L, P2R, P3, P3L, P3R, P4, P5~P8, P10~P12, P14L, P14R, P18, P20, P20L, P20R, P21L, P21R, P22L, P22R, P33, P50L, P50R, P52, P53L, P53R, P54L, P54R, P56, P58, P59, P67,

ルートプレーニング用 少量形成、切削・研削用

G11, P2LD, P2RD, P3D, P11D
G20, G21, G30~G33, G35, SBL, SBR, SB1~SB6, SB7L, SB7R, E8, E9
G7, G8

除去用

メンテナンス用

充填用

根管拡大用

洗浄用

P90, P94, P95, P96L, P96R
E3, E4, E5
P4D, E3D, E4D, E5D, E10D~E12D, E14D, E15D, E16~E18
E1, E2, E6, E7, E10, E11, E14, E15, E60~E67, E70~E74

3. 原材料

ピエゾハンドピース

アルミニウム合金

歯面清掃用ハンドピース共通

ステンレス鋼、アルミニウム合金

チップ

ステンレス鋼、チタン合金、PEEK

ノズルヘッド

ダイヤモンド砥粒

ポリエチレン、アルミニウム合金

4. 電氣的定格

1) 本体

定格電圧：

AC25V

周波数：

50Hz/60Hz

消費電流：

2.8A

電撃に対する保護の形式による分類

クラス I

電撃に対する保護の程度による分類

B 形装着部

固形物及び水の有害な侵入に対する

保護の程度：

IPX1

2)電源アダプター

電源入力：	AC100V
周波数：	50Hz/60Hz
電源出力	AC25V、2.8A

5.動作保証条件

下記の条件にて使用すること。

温度：	+5℃～+40℃
湿度：	30%～75%(結露のないこと)
気圧：	70kPa～106kPa

6.原理

本品は、超音波を用いたピエゾ機能と圧縮空気により歯面清掃用パウダーの噴出を行う歯面清掃機能を兼ね備えた装置である。ピエゾ機能では、ハンドピース内部にある圧電素子に電気エネルギーを送ることで超音波振動を発生させ、ハンドピース先端に装着した各種用途のチップを振動させ、チップの使用目的を達成する。

歯面清掃機能では、歯面清掃用ハンドピース先端から圧縮空気により水と歯面清掃用パウダーを歯肉縁上又は歯肉縁下で噴射し、歯面清掃を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、超音波を用いて歯垢・歯石の除去、歯の切削、歯の根管の拡大、洗浄、異物等の除去、根管充填材料などの充填、又は歯面の清掃に用いる。(インプラント手術における骨の切削又は軟組織の剥離を行うものを除く。)

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

- 1.エアは給気圧 0.55～0.75MPa の油分を含まない乾燥した清浄な空気源に接続すること。
- 2.エアホースの接続は、必要に応じてホースバンド(抜け止め)を使用すること。

【使用方法等】

※詳しくは取扱説明書を参照。

【使用前の準備】

- 1.使用前に必ず取扱説明書をよく読むこと。
- 2.取扱説明書に従って、各構成品を本体に取り付ける。
ウォーターボトルは水を入れ、本体にセットする。
- 3.ウォーターボトルは水を入れ、本体にセットする。
- 4.本体の電源を入れる。

【使用方法】

〈ピエゾモード〉

- 1.ピエゾハンドピースをピエゾハンドピースコードに接続する。
- 2.使用用途にあったチップを装着し、ピエゾハンドピースをホルダーにセットする。ピエゾハンドピース、チップ及び各レンチは使用前に必ず滅菌済みかどうか確認すること。オートクレープ滅菌可。滅菌条件は表 1 のとおり。

表 1

滅菌条件	オートクレープ滅菌	温度	134℃以下
		時間	4 分以上

- 3.ピエゾハンドピースをホルダーから取る。タッチパネルが自動的にピエゾモード設定に切り替わる。
- 4.使用目的に応じて、タッチパネル上でモードキー(G モードキー：スケーリング、P モードキー：ペリオ、E モードキー：エンド)を選択する。
- 5.タッチパネルの注水キーにより内部注水「」を選択し、注水量を WATER キーにより設定する。
- 6.パワーの出力量を POWER キーで設定する。
- 7.フットペダルを踏み込み、チップの振動、LED の点灯、冷却水を確認後、治療を開始する。
- 8.治療後は、ハンドピース、チップ、管路の洗浄を行うため水量を最大に設定し、本品を 30 秒程作動させた状態にしておく。

- 9.電源スイッチを切る。

- 10.ピエゾハンドピース、並びにチップを取り外す。取扱説明書に従ってピエゾハンドピース、チップ、各種レンチを洗浄、消毒後、滅菌ボックスに入れオートクレープ滅菌を行う。滅菌条件は、表 1 のとおり。
- 11.ウォーターボトル内の水を廃棄し、流水下で十分な洗浄を行う。

〈歯面清掃モード〉

- 1.歯面清掃用ハンドピース(プロフィー用又はペリオ用)を歯面清掃用ハンドピースホースに接続し、ホルダーにセットする。ペリオ用ハンドピース使用時は、ノズルヘッドを装着する。使用前に必ず歯面清掃用ハンドピース(ノズル含む)が滅菌済みかどうか確認すること。オートクレープ滅菌可。表 1 のとおり。※ノズルヘッドは滅菌不可。
- 2.治療対象部位(歯肉縁上又は歯肉縁下)に合わせたパウダータンクを選択後、歯面清掃用パウダー(別売)を充填し、本体に装着する。使用するパウダータンクの種類により、タッチパネル表示が自動的に切り替わる。パウダータンクの種類、タッチパネル上の表示、用途は表 2 のとおり。

表 2

歯面清掃用ハンドピース	表示	用途
プロフィー用(ホワイト)	Supragingival	歯肉縁上部清掃用
ペリオ用(ピンク)	Subgingival	歯肉縁下部清掃用

- 3.歯面清掃用ハンドピースをホルダーから取る。タッチパネル表示が自動的に歯面清掃機能用に切り替わる。
- 4.タッチパネルの注水キーにより内部注水「」を選択し、注水量を WATER キーにより設定する。
- 5.Power キーを操作し、エア圧を設定する。
- 6.治療前に必ずフットペダルを踏み込み、水とパウダーの噴射を確認し、適宜、水量とエア圧を調整し、歯面の清掃を開始する。
- 7.治療後は、ハンドピース、ノズル、管路の洗浄を行うため水量を最大に設定し、本品を 30 秒程作動させた状態にしておく。
- 8.歯面清掃用ハンドピースを取り外す。ペリオ用ハンドピースに装着したノズルヘッドは、取り外した後、廃棄すること。
- 9.取扱説明書に従って、歯面清掃用ハンドピースを洗浄、消毒後、滅菌ボックスに入れオートクレープ滅菌を行う。滅菌条件は表 1 のとおり。

【併用機器】

歯面清掃用パウダー：能動型接続歯面清掃用器具に充填して使用することを目的とする歯面研磨材。

(一般的名称：歯面研磨材 JMDN コード：70904000)

※パウダーは次に該当する製品を使用すること。

歯面清掃用ハンドピース	原材料	パウダー径
プロフィー用(AP-1)	・重炭酸ナトリウム ・グリシン	最大 65 μm
ペリオ用(AP-2)	グリシン	最大 25 μm

〈クリーニングモード〉

- 1.ウォーターボトルに蒸留水若しくは精製水を充填する。
- 2.ピエゾハンドピースを取り、シンクにハンドピース先端を向ける。
- 3.タッチパネル上の PURGE キーを押し、フットペダルの注水スイッチを押す。
- 4.管路の洗浄開始後、フットペダルを解除する。
- 5.30 秒後、自動的にクリーニングモードが終了する。若しくはフットペダルの注水スイッチを再度押す、またはタッチパネル上の PURGE キーを押し、クリーニングモードを終了する。
- 6.終了後はピエゾハンドピースをホルダーに戻す。
- 7.歯面清掃用ハンドピースを取り、ハンドピース先端を水受け等に向け、PURGE キーを押す。
- 8.自動的に管路の残留パウダーを排出し、パウダータンク内のエア圧を解除する。
- 9.20 秒間の洗浄後、自動的にクリーニングモードは終了する。若しくは、PURGE キーを押し、終了する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 外部からの注水は行わないこと。【管路の詰まりを引き起こす恐れあり。】
2. 供給空気圧は 0.55MPa～0.75MPa の範囲を超えないこと。
3. ウォーターチューブ、エアホースは外れのないよう本体にしっかりと接続すること。
4. 注水は飲用に適する水を使用すること。
5. 使用前に必ず患者の口腔外で試運転し、動作を確認すること。
6. パウダータンクのキャップはしっかりと閉めておくこと。使用中は、開けないこと。
7. 過剰なパウダーの充填は行わないこと。
8. 各種ハンドピースを使用しない時は、ホルダに装着しておくこと。
9. 清掃用パウダーは、必ず乾燥したパウダーを使用すること。
10. ピエゾハンドピース用コード、歯面清掃用ハンドピースホースはねじらないこと。
11. 使用前にチップ、各ハンドピース、各レンチが滅菌済みであることを確認すること。
12. フットペダル使用中にチップの着脱を行わないこと。
13. 治療前に 10 秒程本品を動作させ管路の洗浄を行うこと。
14. 歯面清掃用ハンドピースコードがホルダーから外れている間は、フットペダルの使用は控えること。
15. ハンドピースホルダーに過度の荷重をかけないこと。
16. 取扱説明書に従って、患者の知覚状況、歯垢・歯石、着色等の状態により適宜出力調整を行うこと。
17. フットペダルの“BOOST”スイッチは、高出力での使用に適した場合にのみ使用すること。【気腫、怪我の恐れ】

〈ピエゾ機能使用時〉

1. ピエゾハンドピースの使用前に必ず、歯面清掃用ハンドピースがホルダに確実に装着されていることを確認すること。
2. チップは専用のチップを使用すること。
3. チップの着脱には各種専用レンチを使用し、緩みのないよう接続すること。
4. 使用前に必ずチップに傷、曲がり、錆等の異常がないか確認すること。
5. 歯への熱による損傷があるので、ドライワークでの用途以外に用いる場合は注水下で操作すること。
6. ドライワーク下では、チップの使用は 2 秒以下とすること。また使用後は 15 秒間使用を休止すること。
7. スケーリングの際は、歯面への熱損傷、傷損傷を防ぐため、チップを一箇所に停止させないこと。
8. 摩耗したチップは使用せず、新しいものと交換すること。
9. チップが粘膜等に接触すると火傷を起こすことがあるため、口腔粘膜や口唇に触れないよう操作すること。
10. 除去を目的とする以外は、脱落や破損の原因となるので金属クラウンやポーセレン等の補綴物にインスツルメントを接触させないこと。
11. 作業中に異常音が発生したり、激しく振動するような場合、または明らかに破損が確認された場合は直ちに作業を停止すること。
12. ハンドピース、インスツルメント(チップ)、レンチの滅菌は滅菌ボックスに入れて行うこと。
13. LED ランプは衝撃に弱いので、誤って落とすと破損する恐れがあるので、慎重に取り扱うこと。
14. チップは研いだり、曲げて角度を変えたりしないこと。
15. 使用後は、ウォーターボトルに残った水は廃棄すること。またハンドピース内、及びウォーターホース内部に残留する水は取り除いておくこと。

〈歯面清掃用機能使用時:プロフィー用・ペリオ用〉

1. 歯面清掃用ハンドピースを使用する際は、ピエゾハンドピースがホルダーに確実に装着されていることを確認すること。
2. ノズルヘッドの着脱は、専用レンチを使用して行うこと。【感染、汚染、怪我の恐れ】
3. ノズルヘッドは、緩みのないよう確実に装着すること。【誤飲の恐れ】

4. 歯面清掃用パウダーは、製造販売業者が推奨するパウダー以外のものを使用しないこと。【パウダーの詰まり、清掃性能の低下、歯牙に損傷を与える恐れ】
5. 歯肉縁下の清掃を行う際は、予め歯周ポケットの深さを確認しておくこと。
6. プロフィー用ハンドピース使用時は、直接歯茎や歯肉縁下部に垂直にノズルを向けないこと。
7. プロフィー用ハンドピースのノズルは歯面から 3 mm～5mm 離し、30°～60° の角度で使用すること。
8. 治療の際に、補綴物に向け噴射しないこと。【損傷の恐れ】
9. 使用の際は、予め歯面清掃用ハンドピースノズル、又はノズルヘッドは位置決めを行ってから噴射すること。
10. ノズルヘッドは、歯周ポケットに強く押し込まないこと。
11. ノズルヘッドは、先端を歯周ポケットの底に当て噴射しないこと。
12. サクションを行いながら使用すること。【感染、汚染の恐れ】
13. 同一治療中、同一部位の歯周ポケットにノズルヘッドを 2 回以上挿入しないこと。
14. 患者の状態を観察し、適宜出力の調整を行うこと。【気腫の恐れ】
15. 使用中、清掃用パウダーをパウダータンクに充填する必要がある場合は、タッチパネル上の“PURGE”キーを押し、パウダータンク内のエア圧を取り除いてからパウダータンクを本体から外し、充填すること。
16. 給気管への水分の侵入を防ぎ、パウダーの詰まりを防止するため、歯面清掃用ハンドピース又はノズルの交換を行う際は、必ずシリンジ等を使用して乾燥したエアを各接続部に吹き付け、残留するパウダーや水分を取り除くこと。
17. 歯面清掃の際は、ノズル又はノズルヘッドを歯面に直接当たらないこと。

【使用上の注意】

1. 本品は水平で安定した場所に置くこと。
2. 安全のため、電源コードが操作しやすい場所に置くこと。
3. 破損につながるため、落下には気を付けること。
4. 初回使用時、使用前、使用後は、必ず適切な清掃、消毒、滅菌を行うこと。
5. 供給する圧縮空気は、乾燥し、清浄な状態であるか確認すること。
6. 併用する歯面清掃用パウダーの取扱いは、パウダーに付属の取扱説明書の注意事項、並びに使用方法等に従って行うこと。
7. 患者、術者及び介助者は防護眼鏡を直要すること。万一、眼にパウダーが入った場合は、直ちに大量の水で眼を洗浄し、眼科医の診療を受けること。
8. 術者、介助者は防塵マスク、手袋を着用すること。
9. 本品を用いて治療中、患者に発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた場合は、速やかに使用を中止し医師の診察を受けさせること。
10. 気腫が発生した場合には直ちに使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
11. チップ、ノズルヘッドの装着時は、滅菌状態で行うこと。
12. コンタクトレンズを装着した患者は、使用前にレンズを外しておくこと。
13. ウォーターボトルに残った水は、必ず廃棄すること。また、ハンドピース内、及びウォーターチューブ内部に残留する水は取り除いておくこと。
14. 患者ごとに治療後は速やかに洗浄、清掃、滅菌を行うこと。
15. 治療後は電源を切り、電源コードを抜いておくこと。
16. 機器は改造しないこと。
17. 本品を本来の使用目的以外には使用しないこと。
18. 各種ハンドピースは、【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄、消毒及び滅菌を行い充分に乾燥させておくこと。
19. 可燃性の麻酔薬類 3、酸化性ガス類や揮発性溶剤等の付近で使用しないこと。

〈ピエゾ機能使用時〉

1. チップは取扱説明書に記載の推奨出力に従って使用すること。【チップの破損、怪我の恐れ】

2. 製造販売業者が指定するチップを使用すること。
3. 先端チップを誤飲させないように注意すること。

〔歯面清掃用機能使用時〕

1. 患者の歯面以外の患者、若しくは術者の人体へ向けて噴射しないこと。
2. ノズルヘッドは、再使用しないこと。〔交叉感染の恐れ〕
3. 治療後 2～3 時間は茶、コーヒー、その他変色を引き起こす恐れのある飲食物の摂取や喫煙は控えるよう患者に指導すること。〔歯の染色を引き起こす恐れ〕

【保管方法及び有効期間】

1. 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ずるおそれのない場所に設置すること。

〔保管条件〕

下記条件にて保管すること。

温度	-20℃～+55℃
湿度	10～93%(結露のないこと)
気圧	70～106kPa

2. 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。
3. 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。
4. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家に任せること。
5. 長期間使用しない場合は、月 1 回の程度で給気源、水源に接続し 5 分間作動させること。

〔耐用期間〕

製造出荷後、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り、7 年とする。(自己認証による。)チップ類は消耗品。

〔使用期限〕

ノズルヘッドは、包装に記載の使用期限までに使用すること。(記載の使用期限は、自己認証(製造販売業者データ)による。)

【保守・点検に係る事項】

※取扱説明書の記載の方法に従うこと。

1. 治療後は速やかに取扱説明書に従って、洗浄、清掃、滅菌を行う。ノズルヘッドは、患者毎に廃棄すること。

〔滅菌条件〕

滅菌方法	オートクレーブ滅菌
滅菌温度	134℃以下
時間	4 分以上

2. 使用後は必ずクリーニングモードにより管路の清掃を行うこと。
3. クリーニングモードに使用する水は、不純物のない蒸留水又は精製水を使用すること。また、クリーニング後にウォーターボトルに残った水は、廃棄すること。
4. ピエゾハンドピースは、超音波洗浄は行わないこと。
5. 洗浄は蒸留水、精製水又はマルチエンザイムを使用して行うこと。
6. 洗浄に使用する水温は 45℃を超えないこと。〔汚れの残留の恐れ〕
7. 滅菌には、オートクレーブ滅菌のみ使用可。滅菌温度は 134℃以下で 4 分以上。
8. エアフィルターに溜まった水は、取扱説明書の手順に従って取り除くこと。
9. ウォーターフィルターは週に一度、取扱説明書の手順に従って清掃すること。使用頻度が少ない場合も、月に一度の頻度で清掃を行うこと。
10. エアフィルター、並びにウォーターフィルターは月に 1 回点検を行い、変色、異常がある場合は交換すること。
11. エアフィルター、並びにウォーターフィルターは、必ず 2 年経過後取り替えること。

〔使用者による保守点検事項〕

1. 保守・点検は取扱説明書に従って行うこと。
2. 取扱説明書に従って使用前点検を行う。
3. 使用時以外は、電源スイッチを切り、電源コードを外しておくこと。
4. しばらく使用しなかった機器を再び使用する際は、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
5. 長期間使用しない場合においても、定期的に電源を入れ、5 分程、注水を行うこと。
6. 使用後は、ハンドピースごとに水量を最大に設定し本品を 20 秒～30 秒程作動させ、管路の洗浄を行う。
7. チップに摩耗が見られる際は、使用を控え新しいチップと交換すること。
8. 使用前に O-リング、LED ライト、ライトガイド等の付属品に摩耗や損傷がないか確認すること。異常が見られた場合は、新しいものと交換すること。

〔業者による保守点検事項〕

12 カ月を目安に当社による定期点検を受けること。

*【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：GUILIN WOODPECKER MEDICAL
INSTRUMENT CO., LTD

(ケイリンウツド・ペッカーメディカルインスツルメント社)

製造国：中華人民共和国