

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 グラニオス

※【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

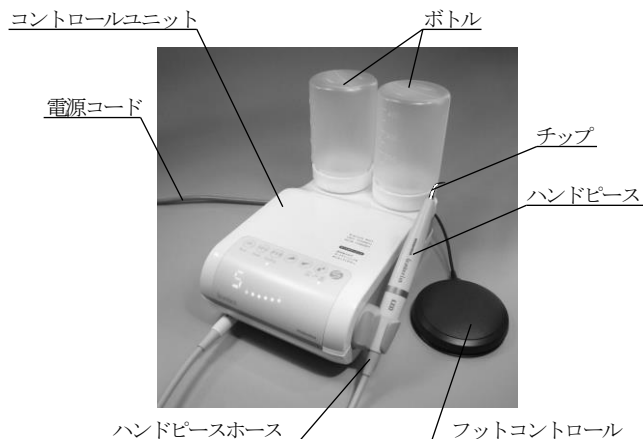
- ・チップは製造販売元が指定するチップ以外は使用しないこと。[下記の不具合が発生するおそれ]
 - － 適合しないネジを無理に装着した事による振動不良
 - － 指定外チップを使用し、破損したことによる患者の誤飲
 - － ハンドピースのネジ部の破損、又は早期摩耗
- ・次のようなチップは使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]
 - － 傷、曲がり、錆などが生じたチップ
- ・治療時は、注水せずに使用しないこと。[やけどのおそれ]
- ・補綴物（金属冠、ポーセレン冠など）の除去用チップ及びインプラント、補綴物のメンテナンス用樹脂チップ以外は補綴物に接触させないこと。[補綴物の脱落や破損などのおそれ]
- ・作動中はチップ（チップホルダーを含む）全体が超音波振動をしているため、チップ自体を軟組織、歯肉、皮膚に接触させないこと。[やけどのおそれ]
- ・ハンドピースに強い衝撃を与えないこと。[衝撃により部品が破損し、ハンドピース先端より落下して誤飲やけがのおそれ]

＜併用医療機器＞

- ・本品と電気メス等の手術用電気器具を同時に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]
- ・患者、又は術者が体外式植込み型ペースメーカ、又は植込み型除細動器を使用している時は本品を使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

※【形状・構造及び原理等】

1) 構成



2) 電気的定格

電源電圧・・・AC100V

周波数・・・50/60Hz

電源入力・・・29VA

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

3) 原理

＜チップの超音波振動＞

超音波発振回路は、マイコンの要求に応じて駆動電力信号を昇圧トランスに加え、昇圧トランスは駆動電力信号を昇圧し、ハンドピースの電圧振動子に電圧をかける。電圧により電圧振動子は超音波振動を始め、振動子先端のホーンに取り付けたチップを振動させ、使用目的に応じた治療を行う。

＜注水＞

水道水等の外部からの冷却水は水量調節弁で適量な水量に調節され、また、ボトルからの水又は消毒液等はチューブポンプにより送り出され、ハンドピースに送られる。ハンドピース内を通った水又は消毒液等は先端からスプレー状に噴射される。

※【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、歯の根管の拡大、洗浄若しくは清掃、異物等の除去、歯周組織の切開若しくは切除に用いること（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）。

※【使用方法等】

1) 使用前準備

- ① 初回使用時には必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清掃及び滅菌を行う。
- ② コントロールユニットにハンドピースホース、フットコントロール、電源コードを接続する。
注水は、ボトル又は水道水を接続する。
- ③ ハンドピースホースにハンドピースを取り付ける。
- ④ 使用する目的及び部位に合わせてチップを選択し、ハンドピース先端へ取り付ける。
- ⑤ 電源スイッチをONにした後、注水、出力を設定する。
- ⑥ 患者の口腔外で作動させ、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い使用前点検を行う。

2) 使用方法

フットコントロールを踏み、作動させる。注水量は水量調整つまみで調整する。

3) 使用後

- ① コントロールユニットの電源を切り、ハンドピースからチップを取り外す。
- ② ハンドピースホースからハンドピースを取り外す。
- ③ 各患者の治療後、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清掃及び滅菌を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・使用時、又は点検時にガタ、振動、音、発熱等の異常を感じた場合、使用を中止し、取扱説明書に記載の方法に従い対処すること。
- ・使用中にチップが振動していないと感じた場合、患者の口腔内からハンドピースを取り出し、フットコントロールを踏みなすこと。改善されない場合は、使用中にチップがゆるくなっている可能性があるため、チップの取り付けを確認すること。
- ・チップは、必ずチップケースに記載されている使用最大パワー以下で使用し、低いパワーから徐々に上げて使用すること。[チップ破損、やけど、歯面を傷つけるおそれ]
- ・ハンドピース、ハンドピースホースを着脱する際は、必ずチップを取り外してから行うこと。[けがのおそれ]
- ・チップ交換レンチよりも長いチップを着脱する際は、チップ交換レンチから飛び出したチップの先端でけがをするおそれがあるので注意すること。
- ・チップを取り付ける時は、必ず滅菌されたグローブを着用し、滅菌済みのチップ、ハンドピース、チップ交換レンチを使用すること。
- ・チップのネジ部にゴミが付着したまま取り付けないこと。ネジ部にゴミが付着していた場合は清掃すること。[振動不良のおそれ]
- ・出力が弱いと感じた場合、チップを新しいものと交換すること。[チップ摩耗による歯石除去効率の低下、破損のおそれ]
- ・チップの先端部が1mm摩耗すると約25%、2mm摩耗すると約50%の歯石除去効率が低下する。また、摩耗によって振動状態が変わり歯面を傷つけるおそれがあるため、チップカードで定期的に摩耗の

取扱説明書を必ずご参照ください。

状態を確認し、早めに新しいチップと交換すること。

- チップはチップ交換レンチを用いて確実に締め付けること。[振動不良のおそれ]
- 根管洗浄にファイルを用いる場合、ファイルの特長と適正部位をよく確認し、使用すること。
- 接続部に汚れや水分がないことを確認してからハンドピースホースをコントロールユニットへ接続すること。
- ハンドピースをハンドピースホースに接続する前に、ハンドピースのコネクタ側を明るい方に向けてハンドピースの先端を確認すること。先端の発光部が透過した光で均一に明るく見える場合は、正常であるが、一部又は全部が暗く見える場合、発光部にひびが入っていたり、欠けている可能性がある。
- ハンドピースをハンドピースホースに取り付ける時は奥までしっかり差し込むこと。
- 本品に付属のハンドピース以外のハンドピースを接続しないこと。
- 注水にボトルを使用する場合
 - － ボトルはグラニオス専用ボトルを使用すること。
 - － ボトルには35℃以上の液体や酸化電位水（強酸性水、超酸性水、電解水等）を入れないこと。
 - － チップの振動中、及び特機中にボトルからの注水量を調節する際は、つまみを非常にゆっくり、又は急な速さで回さないこと。
- 注水に水道水を使用する場合
 - － 歯科用ユニットの注水口を長期間使用していなかった場合、最初に錆などが出てくることがあるため、きれいな水が出てくるのを確認してから注水チューブを差し込むこと。
 - － 差し込み後、注水チューブを軽く引き、チューブが抜けない事を確認すること。
- 注水を使用する前にきれいな水が適切に出ていることを確認すること。
- 本品は製造販売元によって交換部品として販売されるもの以外を取り付けて使用しないこと。
- 本品は以下のような環境で使用する。温度：0～40℃（液体が凍らないこと）湿度：30～75%（結露のないこと）

*【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ハンドピース、又はハンドピースホースの照明を患者、又は操作者の目に直接向けないこと。[目に傷害を与えるおそれ]
- チップは研いだり、曲げて角度を変えたりしないこと。[チップ破損、振動しないなどのおそれ]
- コントロールユニット、ハンドピース、ハンドピースホースなどに薬液、溶剤、消毒液などが付着した時は、すみやかに拭き取る。[変色、変形のおそれ]
- 本品を取り扱う時は、保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- 使用後はすみやかに清掃、滅菌を行い保管すること。
- 爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺では使用しないこと。[爆発のおそれ]
- 電磁波を発生させる機器の周辺で使用する場合、本品が誤作動を起こす可能性があるため、本品と他の機器が正常に作動することを検証した上で使用すること。[作動に影響を受けるおそれ]
- 携帯形及び移動形のRF通信機器は、本品に影響を与えることがあるため使用の際は注意すること。
- 酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。

2) 相互作用（他の医薬品・医療機器等の併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス等の手術用電気器具	使用禁止	電磁波の影響を受け、誤作動を起こすおそれ
体外式/挿入型ペースメーカ、又は挿入型除細動器	使用禁止	作動に影響を与えるおそれ

3) その他注意

- 落下等の強い衝撃を与えないこと。[感電、破損、故障のおそれ]
- 本品は、他の機器と隣接又は積み重ねて使用しないこと。隣接又は積み重ねが必要な場合、本品と他の機器が正常作動することを検証するために観察した上で使用すること。
- ハンドピース、ハンドピースホースの接続部分（端子部分）には、絶対に触れないこと。[感電のおそれ]

【保管方法及び有効期間等】

＜耐用期間＞

製造の日から、正規保守点検（消耗部品の交換）を行った場合に限り7年間【自己認証（製造販売元データ）による】とする。

*【保守・点検に係る事項】

1) 清掃・滅菌

＜注水経路の洗浄＞

- ボトルを使用した場合
 - － 取扱説明書に従い、ボトルとポンプチューブの洗浄を行う。
- 水道水を使用した場合
 - － 歯科用ユニットの注水口の元栓を閉めること。

＜チップ、ハンドピース＞

- ① チップ、ハンドピース表面の汚れをブラシ（金属製は不可）などで払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿などで拭き取る。
- ② グラスロッド端面にごみや切削粉などが付着した場合は、綿棒などに消毒用アルコールを染み込ませて、丁寧に拭き取る。（ライト付きハンドピースのみ）



- ③ 滅菌ケース、又はオートクレープ用パウチにハンドピース、チップ、チップ交換レンチ、その他滅菌可能なもの（チップカバー（S）（別売品）、チップホルダー等）を入れ、135℃までのオートクレープ滅菌を行う。
- ④ 使用する時まで滅菌ケース、又はオートクレープ用パウチに入れたまま、清潔な状態を保てる場所に保管する。

【推奨する滅菌条件】

高圧蒸気滅菌（オートクレープ）

温度	時間
121℃	20分間
132℃	15分間

＜コントロールユニット、電源コード、フットコントロール、ハンドピースホース＞

使用後、消毒用アルコールを含ませた綿などで拭き取る。

・清掃に関する注意

- － ボトルに水又は消毒液などを入れて使用した時は、ボトルとポンプチューブの洗浄を行うこと。[ポンプチューブの詰まり、金属部の腐食のおそれ]
- － ライト付きハンドピースのグラスロッド端面を清掃する時に、針や刃物などを使用しないこと。[傷がつき、光の透過率が低下するおそれ]
- － 長期間の使用により、モーター軸が汚れることがあるため、定期的に消毒用アルコールを含ませた綿などで拭き取りを行うこと。

・滅菌に関する注意

- － コントロールユニット、電源コード、グラニオス用ボトル、フットコントロール、ハンドピースホース、Oリングは、オートクレープ滅菌を行わないこと。
- － ハンドピースなどは、絶対に紫外線殺菌を行わないこと。[変色のおそれ]
- － 薬液の付着した器具と一緒に滅菌しないこと。また、オートクレープ滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。[表面が変色したり、内部部品に影響を与えるおそれ]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- オートクレープ滅菌後、ハンドピースに水滴が残っている場合は拭き取ること。[変色のおそれ]
- オートクレープ滅菌の乾燥工程において135℃を超えてしまう場合は、乾燥工程を省くこと。
- オートクレープ滅菌直後は高温となっているため、取り扱いに注意すること。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

使用前に作動させてガタ、振動音、発熱等の異常がないことを確認する。
(毎回)

<定期点検>

取扱説明書に従い動作確認を行うこと。(年1回)

<消耗品の交換>

- ・チップは定期的に交換すること。交換時期の目安は付属のチップカードより確認すること。
- ・チップ交換レンチは消耗品のため、1年に1度は交換すること。
- ・Oリングが損傷、摩耗した場合、又は使用時に水漏れが発生した場合はOリングを交換すること。
- ・使用時に著しい水量の低下が見られたらポンプを交換すること。
- ・ボトルによる注水を行っている場合は、必要に応じてパッキンを交換すること。
- ・水道水による注水を行っている場合は、必要に応じて水フィルターを交換すること。

3) 業者による保守点検事項

専用治具、測定器を使用した点検整備については、発売元までご連絡下さい。1年に1回の点検を推奨します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ナカニシ

TEL：0289-64-3380

FAX：0289-62-5636

発売元：株式会社ヨシダ

TEL：03-6880-2155 (サポートセンター)