

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

* グラニオス（チップ）

****【禁忌・禁止】**

＜使用方法＞

- ・本品は使用最大パワーを超えて使用しないこと。[チップ破損のおそれ]
- ・以下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]
 - 曲がり、変形、片減り、錆、欠け、折れ、傷などがみられるもの。
- ・治療時は、注水せずに使用しないこと。[やけどのおそれ]
- ・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]
- ・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]

＜併用医療機器＞

- ・患者、又は術者が植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型の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

G 1 - G（代表モデル）



2) 主な原材料

ステンレス鋼
ステンレス鋼、ダイヤモンド砥粒を電着
ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン樹脂
ステンレス鋼、窒化チタン

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、ハンドピースの電歪振動子に電圧をかける。電圧により電歪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。

****【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 本品は未滅菌で提供されるため初回使用時は必ず【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 使用に応じてチップを選択し、ハンドピースへ取り付ける。
（取り付け方法は取扱説明書を参照すること）

2) 使用方法

ハンドピースを作動し、チップを振動させて作業を開始する。

3) 使用後

- ① ハンドピースからチップを取り外す。
- ② 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、又は点検時に振動、音、発熱等の異常を感じた場合、使用を中止し、グラニオス、グラニオス ビルトインの取扱説明書に記載の方法に従い対処すること。

- ・使用中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、ハンドピースを再度作動させること。これを行っても状況が改善しない場合は、使用中にチップの取り付けがゆるくなってしまった可能性があるため、チップの取り付けを確認すること。
- ・本品をハンドピースに取り付けた後、確実にロックされているか確認をすること。
- ・振動中チップに長い時間触れたりつまんだりしないこと。
- ・治療部位に、無理な力を加えて使用しないこと。
- ・チップ先端に過度の負荷をかけて使用しないこと。[チップの変形、破損のおそれ]
- ・使用中はチップを他の治療用器具に接触させないこと。[チップの変形、破損のおそれ]
- ・使用中にチップが折れるなど破損した時は、直ちに使用を中止して新しいチップに交換すること。[歯肉、歯周組織などを傷付けるおそれ]
- ・通法により、ラバーダムシートの使用を推奨する。
- ・患者の状態を診ながら症例に応じて、必ず低いパワーから使用すること。
- ・出力設定は、取扱説明書に従って設定を行い、使用前に出力が適切な設定になっているかを必ず確認してから使用すること。
- ・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]
- ・チップを取り付ける際、必ず滅菌されたグローブを装着し、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]
- ・長時間連続して使用しないこと。[発熱や金属疲労による破折のおそれ]
- ・E 9 - G、E 1 2 - Gに関する注意
 - ファイルの取り付け長は、指定通りに行うこと。[ファイル破損、振動不良のおそれ]
 - 製造販売元が指定するファイルの取り付け長については、取扱説明書を参照すること。
- ・E 9 - G、E 1 2 - G、V - N 5 0 - G、V - N 5 1 - Gに関する注意
 - 振動を開始させる時は、必ず根管内に挿入してから行うこと。またファイルを根管内より出す時は、必ず振動を停止してから出し、空中でファイルを振動させないこと。[ファイル破折のおそれ]
- ・V - P 1 0 - G、V - P 1 2 - Gに関する注意
 - チップホルダー（V 1 0 - G）に差し込む際は、各チップの軸にあるへこみ部分まで差し込むこと。[振動不良のおそれ]
- ・G 9 5 - Gに関する注意
 - チップ先端部の位置を意識し、できるだけ1点に留まらないようにたえずチップを動かし、断続的に加圧するように注意すること。[やけどのおそれ、過剰切削のおそれ]
 - 近遠心、頬舌側だけではなく上下にも動かし、水を先端に送り込むようなイメージで動かすこと。その際、注水の届き具合に注意すること。
 - 歯槽骨の損傷を防ぐため、できるだけチップ先端を歯牙に沿わせて動かすこと。
 - 深く追込み過ぎる操作や、チップを一箇所に留めた状態を続けないうこと。[チップの温熱刺激により術後の疼痛や腫脹、骨の損傷、喪失、腐骨形成などのおそれ]
 - チップを歯肉や粘膜などの軟組織へ長時間接触させないこと。[やけどのおそれ]
 - チップ先端に必要な以上の力を加えないこと。特に横方向への加圧に注意すること。[チップの破折、湾曲などのおそれ]
 - 歯根膜剥離チップは歯根膜を断裂させ歯根の前処置的を行うことで歯槽窩の損傷を最小限にし、歯根膜の剥離を補完するものである。G 9 5 - Gのみで歯槽窩を完結することはできないため、通法に従い、必ずヘーベル、ペリオトーム、鉗子などを併用して使用すること。
 - チップをこじったり、ひねったりしてヘーベルなどの代用として使用しないこと。[チップが変形、破折するおそれ]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 使用回数、骨質、歯牙の状態によって、チップ表面のコーティング（TiNコーティング）が剥がれる場合がある。コーティングが剥がれると、チップ表面の滑りが悪くなり、切削力が低下する。このような症状を感じた場合は、新しいチップと交換すること。
- ・ 製造販売元が指定する製品以外で使用しないこと。

**【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・ 本品を取り扱う際は、保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- ・ 酸化電位水（強酸化性水、超酸化性水）、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
植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型の除細動器	使用禁止	作動に影響を与えるおそれ

3) その他の注意

落下等の強い衝撃を与えないこと。[破損のおそれ]

*【保管方法及び有効期間等】

<使用期間>

チップの摩耗、変形、コーティングの剥がれ等が発生した場合交換すること。

*【保守・点検に係る事項】

1) 清掃・滅菌

- ① 表面の汚れをブラシ（金属製は不可）等で払い落とし、その後消毒用アルコールを染みこませた布などで表面を拭き取る。
- ② 専用の滅菌パウチに入れ、オートクレーブ滅菌を行う。
- ③ 滅菌後から使用するまでの間は、滅菌パウチの製造業者が指定した期間内、乾燥した清潔な状態を保てる場所に保管すること。
無菌性が確認できない場合、再度滅菌を行うこと。

[推奨する滅菌条件]

高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

温度	時間
121℃	20分間
132℃	15分間

本品ではオートクレーブ滅菌以外の滅菌方法は確認していません。

・滅菌に関する注意

- 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌しないこと。また、オートクレーブ滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。[変色、内部部品に影響を与えるおそれ]
- 使用後の保管の際は、十分に乾燥させて水分が残らないようにして保管すること。[錆等による破損のおそれ]
- 急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。
- オートクレーブ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。
- オートクレーブ滅菌直後は高温となっているため、取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>

グラニオス、グラニオス ビルトインの取扱説明書に従い動作確認を行うこと。

<定期点検>

グラニオス、グラニオス ビルトインの取扱説明書に従い動作確認を行うこと。

<消耗品の交換>

- ・ チップ交換レンチは、1年に1度は交換すること。

*【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）