

特定保守管理医療機器 エアークイツ

【警告】

1. 使用中には絶対にイオムタービンカプリングのリングを後方に引かないこと。[本体の外れによる怪我をまねく恐れがある]（Air Quietz Gの場合）
2. 使用中には絶対に本体をマルチフレックスカプリングから引き抜かないこと。[本体の外れによる怪我をまねく恐れがある]（Air Quietz Kの場合）
3. 使用中には絶対にロックボタンを押さないこと。[外ケースの外れによる怪我をまねく恐れがある]

【禁忌・禁止】

- ** 1. 刃部のあるチップ（S40 など）を歯肉縁下など軟組織に接触する部位で使用しないこと。[軟組織を損傷する恐れがある]

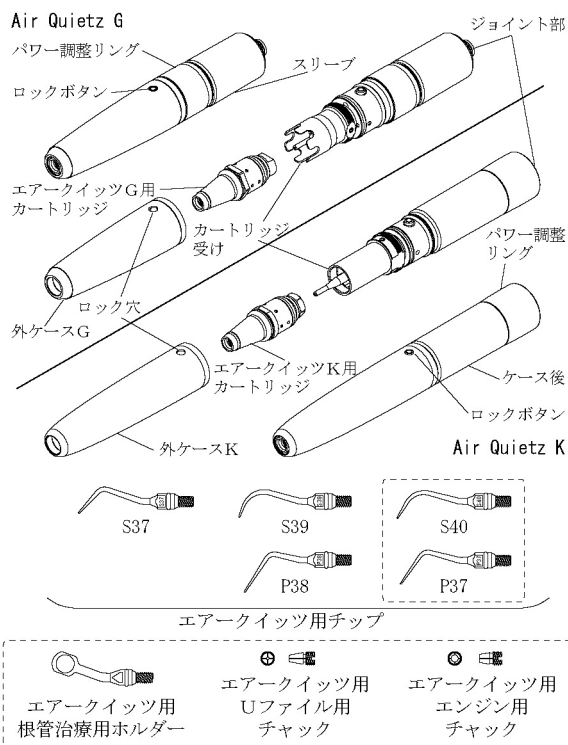
【形状・構造及び原理等】

体に接触する部分の組成

- ・ステンレス鋼
本体
チップ
根管治療用ホルダー
チャック
- ・シリコンゴム
リング（チップ、根管治療用ホルダー）

形状

（点線内はオプション）



* 作動・動作原理

圧縮空気によってチップなど本体先端に接続するものに機械的な振動を発生させ、その振動を利用して歯面から歯石および歯垢の除去、根管の拡大形成を行う。

* 仕様

製品型式	手元圧	振動数
Air Quietz G	0.3～0.45MPa (3.0～4.6kgf/cm ²)	14,000～ 18,000Hz
Air Quietz K	0.3～0.4MPa (3.0～4.1kgf/cm ²)	14,000～ 18,000Hz

* 【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は歯科医師が歯科治療において、患者の歯面などに付着した歯石および歯垢の除去、根管の拡大形成を行うために使用する。

【使用方法等】

使用方法

* 1. 歯石・歯垢除去

1. 本体前部へチップを接続する。（治療部位に合せチップの中から選択する。）
2. 本体後部へ歯科用ユニットより延伸するホースを接続する。当該ホースは歯科用ユニットよりエアタービンあるいはエアモータなどの切削器械に圧縮空気および水を供給するホースである。
3. フットスイッチを操作し圧縮空気を本体へ供給し振動を発生させ、歯石および歯垢を除去する。
4. フットスイッチを操作し水を送水し冷却および洗浄を行う。
5. 水量は歯科用ユニット、タービンホースジョイントにより調節する。
6. 使用空気量はパワー調整リングの回転操作により調節する。

2. オプション品の使用（根管拡大形成など）

詳細については、オプション品（別売）付属の医療機器添付文書または取扱説明書を参照し、その内容に従うこと。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本製品にカプリングを接続する時、ロック音がして確実に固定されたことを確認すること。また、外ケースがしっかりと固定されていることを確認すること。
 2. 使用中には絶対にイオムタービンカプリングのリングを後方に引かないこと。（Air Quietz Gの場合）
 3. 使用中には絶対に本体をマルチフレックスカプリングから引き抜かないこと。（Air Quietz Kの場合）
 4. 使用中には絶対にロックボタンを押さないこと。
 5. 本製品の設定圧力はパワー調整リングをパワー最大にした状態で、表の範囲内に設定すること。
- | 製品型式 | インストルメント
空気圧 [MPa] | 手元圧 [MPa] |
|--------------|-----------------------|-----------|
| Air Quietz G | 0.43～0.48 | 0.3～0.45 |
| Air Quietz K | 0.32～0.42 | 0.3～0.4 |
6. チップは必ず専用品を使用すること。
 7. 本製品には専用品以外のチップ、根管治療用ホルダー、レンチなどは使用しないこと。
 8. チップの装着は、付属の専用レンチによって確実に本体に取り付けること。
 9. チップ装着時に本製品を使用しない時は、必ずチップカバーを装着すること。
 10. パワー調整リングは弱から強へ少しずつ切り替えること。
 11. パワーを調整する時は抜去歯などにて強さの感覚をつかんでから行うこと。
 12. 水量を調節する際は、歯面および歯肉への冷却水の供給が十分であることを確認すること。
 13. インストルメントの脱落・破損による誤嚥などを防止するために、ラバーダム防湿法や治療中は患者に鼻呼吸をさせるといった対策を行うこと。
 14. スケーリングを行う際には必ず十分な水を併用し、スケーリング部位とチップを冷却すること。
 15. チップは下記の場合破損し易い状態になり、怪我などをまねく恐れがあるので速やかに新しいチップと交換すること。
 - ・刃先部がスケーリングによって消耗したチップ
 - ・腐食したり、錆が発生したチップ
 - ・落下などの衝撃を受けて変形したチップ
 - ・刃先部をシャープニング、改造、変形させたチップ
 16. 使用するチップの種類や消耗の程度、パワー調整など使用環境によっては作動音の発生や、チップの振幅が通常より大きくなる場合がある。

17. 大きな作動音が発生している状態での長時間使用は避けること。
18. 使用時にはユニットのタービン用ライトスイッチを切ること。
19. 同じ箇所には長時間チップを当てないこと。
20. チップを必要以上に挿入し、ポケット底を傷つけないためにポケットの長さを治療前に把握すること。
21. イリゲーション効果を発揮させるためと、根面を損傷しないために十分に注水を行うこと。
22. ポケット内で振動を開始するときはチップをポケットに挿入し、ポケットの長さを確認してから行うこと。
23. チップを根面に当てる角度はなるべく歯軸に平行になるようにすること。

【使用上の注意】

その他の注意

- ** 1. 使用前にアルコール清拭およびオートクレーブ滅菌を行うこと。
2. チップはあまり強く締め過ぎないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管条件については次の事項に注意すること。

1. 周囲の温度が-10～60℃であること。
2. 周囲の湿度が 10～85%であること。
3. 周囲の気圧が 500～1,060hPa であること。
4. 本体、チップ、専用レンチは十分に乾燥させて保管すること。

耐用期間・使用期間

製造出荷日から、正規の保守点検を行った場合に限り 5 年とする。ただし、消耗品については使用頻度によって 5 年以内の交換が必要となる。

〔記載の耐用期間は、自己認証（当社データ）による〕

** 消耗品

1	エアークイッツ G 用カートリッジ
2	エアークイッツ K 用カートリッジ
3	エアークイッツ用チップ
4	エアークイッツ用根管治療用ホルダー
5	エアークイッツ用 U ファイル用チャック
6	エアークイッツ用エンジン用チャック

保守部品のメーカー保有期間

保守部品のメーカー保有期間は製造中止後 7 年とする。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 滅菌は患者ごとに必ず行うこと。
2. カートリッジを交換する際には、本体からカプリング、インスツルメントを取り外すこと。
3. カートリッジを交換した後、外ケースがロックボタンによって確実に固定されていることを確認すること。
4. 本体の洗浄には超音波洗浄器を使用しないこと。
- ** 5. 本体を流水洗浄する場合は、ジョイント部に水が入らないように注意すること。
6. 滅菌前、診療終了後には本体の水抜きをすること。
7. 水抜きを行った後は付属の取扱説明書に従って、必ず注油すること。
8. 本製品は必ず付属の取扱説明書に従って注油を行うこと。
9. 注油スプレー容器は上向きで使用する。
10. 注油スプレーによる注油を行う場合、付属の取扱説明書に従って、製品に合った注油スプレーのノズルを使用すること。
11. チップは必ず使用後取り外し、スリーウェイシリンジなどのエアによって乾燥させること。
12. チップカバーはアルコール清拭を行い、オートクレーブ滅菌を行わないこと。
- ** 13. 最高滅菌温度は摂氏 135 度のため、オートクレーブ滅菌器の設定は摂氏 121 度で 20 分、または摂氏 132 度で 15 分とすること。
14. 薬品が付着している器具とは一緒に滅菌器にかけないこと。
- ** 15. 消毒液の中に本体、チップをそのままつけないこと。
16. 消毒の際には、アルカリ性の消毒剤および酸化電位水（強酸性水、超酸性水）を使用しないこと。
17. 乾熱滅菌など、指定の最高滅菌温度を超える滅菌は高温のため、避けること。
18. 滅菌ボックスは滅菌器の缶体に直接触れないように入れること。

19. 滅菌器の状態や滅菌方法によっては、本体および滅菌ボックスが変色する場合がある。
20. 滅菌終了後、本体、チップ、専用レンチを十分乾燥させること。

【取扱説明書の有無】

本製品には「使用説明書」が付属している。
使用説明書＝取扱説明書である。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 発売元

株式会社ジーシー
〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号
お客様窓口 TEL 0120-416480

製造販売元

株式会社ミクロン
〒146-0082 東京都大田区池上 2 丁目 17 番 7 号
TEL 03-3755-0396（代）

製造元

株式会社ミクロン