

特定保守管理医療機器 ソニックエンド

【警告】

- 患者ごとに、指定する方法および条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。[感染予防のため]

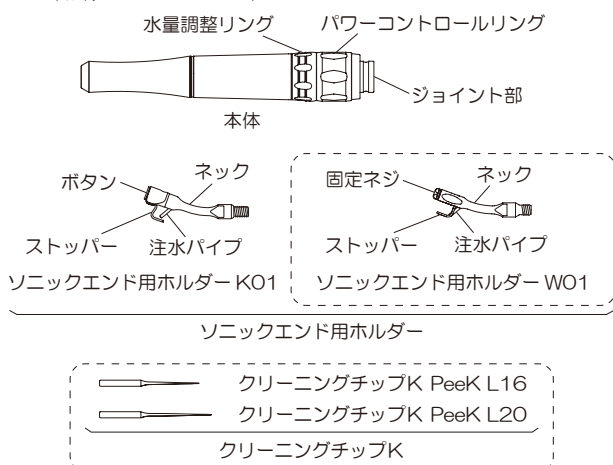
【形状・構造及び原理等】

体に接触する部分の組成

- ・ステンレス鋼
本体、ソニックエンド用ホルダー
- ・ポリエーテル・エーテル・ケトン
クリーニングチップK

形状

(点線内はオプション)



作動・動作原理

圧縮空気によって歯科用ファイル等に機械的振動を発生させ、その振動を利用して根管の拡大形成、洗浄を行う。

仕様

手元圧力：

型式	手元圧
Sonic Endo-Y	0.3MPa (約 3.1kgf/cm ²) [ノーバックシス]
Sonic Endo-YST	テム装着時は 0.38MPa (約 3.9kgf/cm ²)]
Sonic Endo-K	0.36MPa (約 3.7kgf/cm ²)
Sonic Endo-M	0.42MPa (約 4.3kgf/cm ²)
Sonic Endo-N	0.4MPa (約 4.1kgf/cm ²)
Sonic Endo-OS	0.34MPa (約 3.5kgf/cm ²)

振動数：2,000～3,000Hz

【使用目的又は効果】

使用目的

歯科用ファイル等を振動させることにより、根管の拡大および洗浄に用いる。

【使用方法等】

詳細は、取扱説明書を参照すること。

※以下、ソニックエンド用ホルダーは「ホルダー」と表記する。

使用前の準備

1. 手元圧の設定

- ① 手元圧計をタービンホースのジョイントに取り付ける。
- ② 本体を手元圧計に取り付ける。
- ③ ユニットの注水を OFF にする。
- ④ 本体のパワーコントロールリングをパワー最大の位置にする。
- ⑤ 本体先端をスピットンに向け、ユニットのフットコンローラーを踏み込む。
- ⑥ 手元圧が【形状・構造及び原理等】の手元圧力の表の値になるようにユニットの圧力を設定する。
- ⑦ 本体と手元圧計を取り外す。

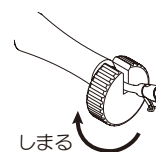
2. 洗浄・注油・滅菌

- ① 本体、ホルダーおよび専用レンチを洗浄する。
- ② 乾燥させる。
- ③ 注油を行う。
- ④ 本体、ホルダーおよび専用レンチをオートクレーブ滅菌する。

根管拡大、洗浄

1. ホルダーの取り付け

- ① ホルダーおよび専用レンチを滅菌する。
- ② グローブを装着する。
- ③ ユニットに接続されている場合は、本体をユニットのタービンホースから取り外す。
- ④ ホルダーを本体のネジ部に合わせ、図の矢印の方向に回す。
- ⑤ 専用レンチをホルダーにはめ、図の矢印の方向に回して軽く締め付ける。



** 2. ファイルの取り付け

※本製品に取り付けられるファイル（別売）には、以下の種類がある。

- ・クリーニングチップK (推奨品)
根管洗浄に使用できる。
- ・シャंक部が樹脂製で径が2mmのもの
根管洗浄および拡大に使用できる。

※エンジン用ファイル（シャंक径2.35mm）を使用する場合は、ホルダーW01（別売）を取り付けること。

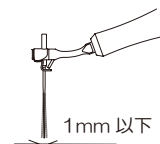
- ① ファイルをホルダーのガイド穴部に約1mm挿入する。
- ② ホルダーのボタンを強く押しながらファイルをずらす。
- ③ ホルダーのボタンを離す。

3. ユニットへの接続

- ① 本体をタービンホースのジョイントに取り付ける。

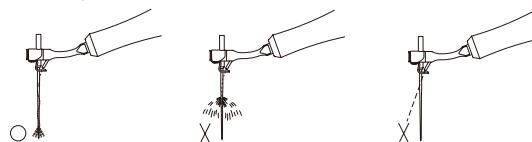
4. パワーの調整

- ① パワーコントロールリングをパワー最小の位置にする。
 - ② 本体先端をスピットンに向け、ユニットのフットコンローラーを踏み込む。
 - ③ パワーコントロールリングを回し、パワーを調整する。
- ※ファイル先端部の振幅が1mm以下になるように調整すること。
- ④ 抜去歯などを使用し、パワーを確認する。



5. 水量の調整

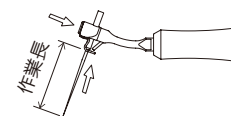
- ① 本体先端をスピットンに向け、ユニットのフットコンローラーを踏み込む。
 - ② 水量調整リングを回し、水量を調整する。
- ※図のようにファイルに沿って水が流れるように調整すること。



** 6. 根管拡大、洗浄

※クリーニングチップK (推奨品) は根管洗浄に使用する。

- ① 根管長を測定する。
 - ② ホルダーのボタンを強く押しながらファイルをずらし、作業長を調節する。
- ※作業長は、測定した根管長より1mm短くなるようにすること。
- ③ ホルダーのボタンを離す。
 - ④ ファイルを根管内に挿入する。
 - ⑤ フットコンローラーを操作し、注水下で振動させる。
 - ⑥ ファイルを根管内壁に沿うようにゆっくり上下に動かす。



取扱説明書を必ずご参照ください。

7. ユニットからの取り外し

1. Sonic Endo-Y/YST/M/N/OS の場合

- ① ジョイントリングを後方に引いてロックを外し、本体をジョイントから取り外す。

2. Sonic Endo-K の場合

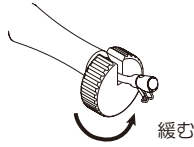
- ① 本体をジョイントから引き抜く。

8. ファイルの取り外し

- ① ホルダーのボタンを強く押ししながら、ファイルを引き抜く。

9. ホルダーの取り外し

- ① 専用レンチをホルダーにはめ、図の矢印の方向に回して取り外す。



オプション品の使用

- * 詳細は、オプション品（別売）の電子添文または取扱説明書を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 指定の設定圧力を超えないようにすること。
2. 専用品以外のホルダーを使用しないこと。
3. ホルダーは強く締めすぎないこと。
4. ホルダーのストッパーおよび注水パイプは変形しやすいため、ホルダーを取り付けるときは注意すること。変形した場合は新しいホルダーに交換すること。
- ** 5. ホルダーに適合しないファイルを使用しないこと。
6. 汚れや損傷があるファイルを使用しないこと。
7. 患者ごとにホルダーおよびファイルが固定されていることを確認すること。
8. 本製品にジョイントを取り付けるとき、ロック音がして固定されたことを確認すること。
9. 本製品の使用中にジョイントのジョイントリングを後方に引かないこと。(Sonic Endo-Y/YST/M/N/OS の場合)



ジョイントリング

10. 本製品の使用中に本体をジョイントから引き抜かないこと。(Sonic Endo-K の場合)
11. 光源がある場合は、ユニットのオプチカスイッチを切ること。
12. パワーコントロールリングは急に回さないこと。
13. パワーが強すぎるとホルダーおよびファイルの振幅が大きくなり、根管が損傷したり、ファイルが破損して怪我などをまねくおそれがある。
14. 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。
15. ファイルを取り付けていない状態で振動させないこと。
- ** 16. 本製品を使用するときは、以下の理由のため十分な水と次亜塩素酸ナトリウム水溶液等の薬剤を併用すること。
 - ・ 根管内を冷却するため
 - ・ ファイルを冷却するため
 - ・ イリゲーション効果を発揮させるため
17. 同じ箇所にも長時間、ファイルを当てないこと。
18. 細いファイルは破損しやすいため注意すること。
- ** 19. ファイルの交換時期については、当該製品の電子添文または取扱説明書に従うこと。
20. 連続で使用する場合は、10 分ごとに注油すること。
21. 長時間使用しないこと。
22. インストゥルメントに直接触れないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 本体および付属品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	発振部
2	ホルダー
3	クリーニングチップ K (10 回の使用ごとに交換)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

詳細は、取扱説明書を参照すること。

No.	点検項目	点検頻度
1	滅菌 (洗浄、注油等を含む) (※)	患者ごと

※最高滅菌温度は摂氏 135 度である。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 分として滅菌を行うこと。

1. 患者ごとに、指定する方法および条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。
2. 本体およびホルダーの洗浄には超音波洗浄器を使用しないこと。
3. 本体を流水洗浄するときは、ジョイント部に水が入らないようにすること。
4. 消毒する場合は、本体および付属品を消毒液の中に直接入れないこと。
5. 消毒する場合は、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。
6. 注油を十分に行うこと。
7. 注油スプレー容器は上向きにして使用すること。
8. 注油スプレーによる注油を行うときは、製品に適合したノズルを使用すること。
9. コンプレッサーのエアフィルターのドレイン抜きを十分に行うこと。
10. 薬品が付着した器具と一緒に滅菌器にかけないこと。
11. 乾熱滅菌など指定の最高滅菌温度を超える滅菌は行わないこと。
12. 滅菌器の状態や滅菌方法によっては本体および付属品が変色する可能性があるが、性能に影響はない。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

発売元

株式会社ヨシダ

〒110-8507 東京都台東区上野 7-6-9

TEL 0800-170-5541 (ヨシダコンタクトセンター)

03-6880-2155 (携帯電話からの場合)

製造販売元

株式会社ミクロン

〒146-0082 東京都大田区池上 2-17-7

TEL 03-3755-0396 (代) FAX 03-5747-5396

製造元

株式会社ミクロン

取扱説明書を必ずご参照ください。