

特定保守管理医療機器 「ソニックエンド」の付属品
ソニックエンド用ホルダー

【警告】

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。[感染予防のため]

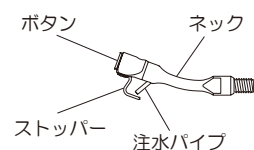
【形状・構造及び原理等】

体に接触する部分の組成

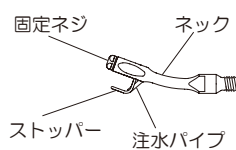
・ステンレス鋼

ソニックエンド用ホルダー

形状



ソニックエンド用ホルダー K01



ソニックエンド用ホルダー W01

【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、適応機種付属の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。

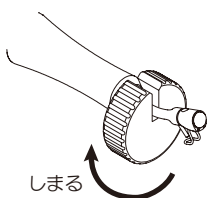
適応機種

・ソニックエンド (認証番号：229AKBZX00004000)

使用方法

1. ホルダーの取り付け

- ①ホルダーおよび適応機種付属の専用レンチを滅菌する。
- ②グローブを装着する。
- ③適応機種本体をユニットのタービンホースから取り外す。
- ④ホルダーを適応機種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。



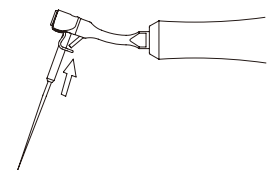
** 2. ファイルの取り付け

1. ホルダー K01 の場合

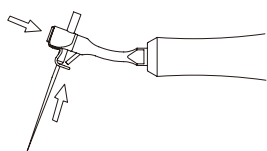
※本製品に取り付けられるファイル (別売) には、以下の種類がある。

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

- ①ファイル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。

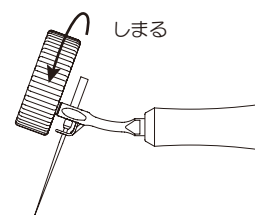
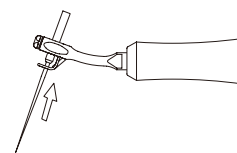


- ③ホルダーのボタンを離す。

2. ホルダー W01 の場合

※ファイルは、エンジン用ファイル (シャンク径が 2.35 mm) を使用すること。

- ①ホルダーの固定ネジを緩める。
- ②ファイルをホルダーの取り付け穴に挿入する。
- ③固定ネジを手で軽く締める。
- ④適応機種付属の専用レンチを固定ネジにはめ、図の矢印の方向に回して軽く締め付ける。



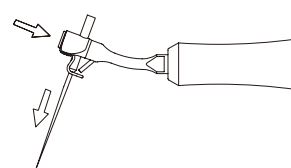
3. ユニットへの接続・調整・ホルダーの使用・ユニットからの取り外し

適応機種付属の取扱説明書に従うこと。

4. ファイルの取り外し

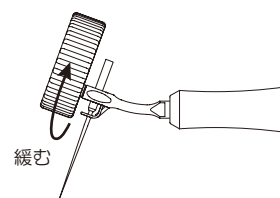
1. ホルダー K01 の場合

- ①ホルダーのボタンを強く押しながら、ファイルを引き抜く。



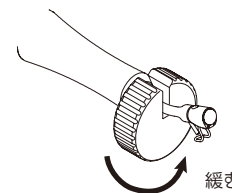
2. ホルダー W01 の場合

- ①適応機種付属の専用レンチをホルダーの固定ネジにはめ、図の矢印の方向に回す。
- ②固定ネジを手で緩め、ファイルを取り外す。



5. ホルダーの取り外し

- ①適応機種付属の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。



使用方法等に関する使用上の注意

1. 適応機種以外の製品に取り付けて使用しないこと。
2. ホルダーは強く締めすぎないこと。
3. 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。
- ** 4. ホルダーに適合しないファイルを使用しないこと。
5. 汚れや損傷があるファイルを使用しないこと。
6. 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。
- * 7. 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、根管内が損傷したり、ファイルが破損して怪我などをまねくおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 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。
9. ファイルを取り付けていない状態で振動させないこと。
- ** 10. 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
11. 同じ箇所長時間、ファイル当てないこと。
12. 細いファイルは破損しやすいため注意すること。
- ** 13. 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。
14. 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. ホルダーは十分に乾燥させて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ** 詳細は、適応機種付属の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. ホルダーの洗浄には超音波洗浄器を使用しないこと。
3. 消毒する場合は、ホルダーを消毒液の中に直接入れないこと。
4. 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。
5. 薬品が付着した器具と一緒に滅菌器にかけないこと。
6. 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。
7. 滅菌器の状態や滅菌方法によってはホルダーが変色する可能性があるが、性能に影響はない。

【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