Pub. No.: K329-65007-503

認証番号：223ACBZX00038000

**2025 年 4 月（第 9 版）
*2023 年 10 月（第 8 版）

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（JMDN コード: 70719000）

特定保守管理医療機器　ソルフィー（組込み式）

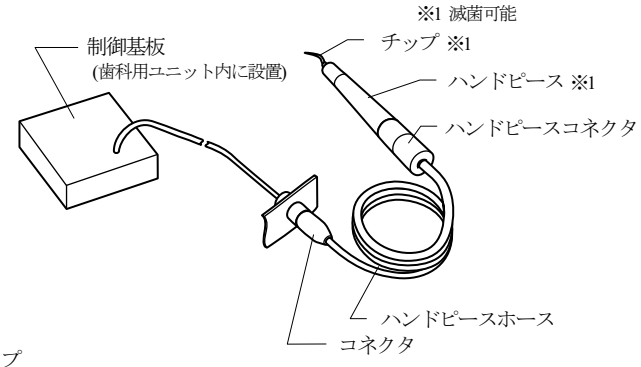
【警告】
滅菌可能な構成品は、患者ごとに、指定する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。
［感染予防のため］

【形状・構造及び原理等】

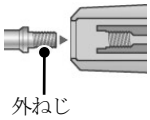
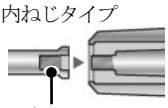
1. 構成

本装置は制御基板、ハンドピースホース、ハンドピース、各種チップなどにより構成する。

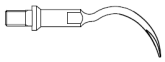
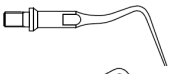
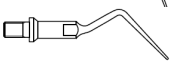
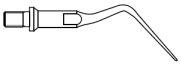
（外観図）



チップ

タイプ	接続可能なハンドピース
外ねじタイプ※2  外ねじ	ソルフィーF タイプ※2
	ソルフィータイプ
	ソルフィーオプティカルタイプ
内ねじタイプ  内ねじ	ソルフィーT タイプ

※2 付属品のハンドピース（ソルフィーF タイプ）、チップはソルフィーF と共通品である。

チップの形状	名　称
	ユニバーサルチップ
	キュレットチップ（代表形状）
	ペリオチップ（代表形状）
	ルートプレーニングチップ（代表形状）
	ルートキャナルチップ
	エンドチップ（代表形状）

2. 寸法、質量

(1) 寸法

ハンドピース　ソルフィーF タイプ/T タイプ
：直径 19×全長 90mm　（チップなし）

(2) 質量

ハンドピース　：60±10g
ハンドピースホース　：90±20g　（ワンタッチ接続タイプ）
100±30g　（組込みタイプ）

3. 電気的定格

電源電圧	DC 入力タイプ	DC24V～50V
	AC 入力タイプ	AC17V～35V
電源入力		20W
動作温度範囲		+10℃～+35℃
電源に対する保護		BF 形装着部
ライト用電源		DC70-130mA

4. 原理

本装置は超音波スケーラーで、歯科用ユニット等のフットスイッチを踏込む等の信号を受けたとき、制御回路に電圧が印加され、発振回路により振動子が振動し、振動子の先端にセットしたチップ、ファイル等にこの振動が伝わる。この振動により、歯石や歯垢の除去、歯の切削等をする。

【使用目的又は効果】*

使用目的 *

超音波を利用して次の処置等を行うために用いる。
・歯垢、歯石の除去
・歯の切削
・歯の根管の拡大
・洗浄、清掃
・異物等の除去
・根管充填材料等の充填
・歯科修復物の接着性の強化
・歯周組織の切開、切除
・歯面の清掃
ただし、インプラント手術における骨の切削又は軟組織の剥離は除く。

【使用方法等】**

1. 使用環境条件

(1) 温度：+10℃～+35℃
(2) 湿度：30%～80%（結露なきこと）
(3) 気圧：70 kPa～106 kPa

2. 使用方法 *

(1) 組込先の歯科用ユニット等で指定された操作（フットスイッチを踏む等）により、チップが振動すると共にチップの先端から水が霧状になって給水される。ライト付のハンドピースの場合はライトが点灯する。
(2) 組込先の歯科用ユニット等で指定された操作（操作パネルのスイッチ操作等）により出力を調整する。
(3) 必要に応じ、組込先の歯科用ユニット等で指定された操作（操作パネルのスイッチ操作等）により水量を調整する。
(4) 処置を行う。
(5) 処置終了後は、組込先の歯科用ユニット等で指定された操作（フットスイッチから足を離す等）により、チップの振動を停止させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 滅菌 **

・初めて使用する前に、再生処理を行う。
・使用後は、患者ごとに再生処理を行う。

対象：ハンドピース、チップ

再生処理手順

(1) 前処理
必要に応じて、流水洗浄や払拭により目に見える汚れを除去する。

(2) 洗浄・消毒
洗浄、必要に応じて消毒を行う。

(3) 滅菌
オートクレーブ滅菌（高圧蒸気滅菌）を行う。

条件：121℃～135℃

4. 使用方法等に関連する使用上の注意 *

(1) 摩耗、破損、変形、錆のあるチップ等（ファイル、リーマー）や異物又は洗浄剤が付着したチップ等は使用しないこと。

(2) チップ等の先端まで注水されるように水量調整すること。
（根管充填などのドライ仕様のチップを除く）

5. 他の医療機器との接続について *

(1) 次の医療機器と接続して使用できる。
・歯科用ユニット（本器を接続できるものとして承認・認証されたものに限る。）
・ルートＺXminiU（認証番号：223ACBZX00026000）

(2) 次の医療機器と構成要素を相互に接続して使用できる。
・ソルフィーF（認証番号：224ACBZX00016000）
相互に接続可能な構成要素：ハンドピース、チップ
・ソルフィーT（認証番号：228AABZX00103000）
相互に接続可能な構成要素：ハンドピース、チップ、ハンドピースホース

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本製品を使用している周りで電気メスや携帯電話等の電磁波を発生する機器を使用している時は、本製品が誤作動を起こすおそれがあるので、注意すること。
- 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。また、可燃性の麻酔（笑気ガス）を行った患者や、その近辺では使用しないこと。
- 治療時は安全、感染予防のため眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- 本製品の清掃や消毒に用いる薬剤は、取扱説明書等で指定したものを使用すること。
- チップ等は、指定された専用工具を用いてハンドピースに確実に装着してから治療を行うこと。
- チップ等が確実に固定されていることを確認するため、使用前に必ず口腔外で振動させてから使用すること。
- チップ等の推奨値を超えるパワー設定で使用したり、強く押し当てて使用すると、発熱したり、チップが破損したりして患者に危害を与えるおそれがある。
- 製造販売業者が指定するチップ等を使用すること。指定以外のチップ等を使用すると破損等により患者に健康被害を与えるおそれがある。
- 超音波振動するファイルは容易に破損する場合がある。ファイルをチップに取付けたときは、必ず口腔外で一度振動させてチップやファイルが破損しないことを確認して使用すること。患者に危害を与えるおそれがあり危険である。
- 破損したチップやファイルを使用しないこと。
- チップの振動が停止してからハンドピースを口腔内から出すこと。
- 注水時にはチップの先端で噴霧になるよう注水量を調整すること。注水量によってはスケーリング部やチップが発熱し、チップが破損し患者に危害を与えるおそれがある。
- チップやファイルは破損の可能性があるので定期的に交換すること。
- ハンドピースを接続しない状態、チップをつけない状態及びチップの締付けが不十分な状態で発振を行うと、制御基板などに負担がかかり、故障や不具合の原因となる。
- チェアーに格納するときはハンドピースからチップ・ファイルなどを取外すこと。チップ・ファイルなどを装着した状態で置いておく場合、チップ・ファイルなどに十分注意すること。人に危害を与えるおそれがある。
- ハンドピースにチップを装着したまま置いておく場合には必ずチップカバーをかぶせること。
- 滅菌・乾燥温度は、135℃以下で使用すること。
- 滅菌前にチップやハンドピースを必ず洗浄すること。
- オートクレーブ滅菌時、チップを他金属と接触させないよう注意すること。接触させるとチップ表面が劣化することがあるので、滅菌パックにいれて滅菌すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 温度：−10℃～+70℃
(2) 湿度：10%～85%（結露、氷結なきこと）
(3) 気圧：70 kPa～106 kPa
(4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間

製品設置日より、6 年間。（自己認証（当社データ）による。）

※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

(1) 「使用者側が行う保守点検（日常点検）」

頻度	項目	内容(概要)
患者ごと	チップ等	・洗浄、消毒、滅菌状態の確認 ・摩耗、変形等の異常がないことの確認
	ハンドピース	・洗浄、消毒、滅菌状態の確認 ・チップの接続に緩みがないことの確認 ・ホースとの接続部に水漏れ、接触不良がないことを確認
	機能・動作	・発振時の異音の確認 ・チップ先端まで注水されてることの確認

「業者に委託する保守点検」

6 ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

(2) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 **

製造販売業者・製造業者：
株式会社　モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町６８０番地
０７５－６１１－２１４１
専用フリーダイヤル：**０１２０－８０２０３６**
受付対応時間 9：00 - 12：00、13：00 - 17：00
（土・日・祝日を除く、弊社営業時間）
e - m a i l：customer@jmorita-mfg.co.jp