

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 特定保守管理医療機器 歯科用根管拡大装置 JMDN:70705000

ジロソニック

【禁忌・禁止】

本品に装着する根管治療用インスツルメントに感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】 ＊ ＊

1. 本体外観 ＊ ＊



2. 形状

本体寸法：全長 147mm

本体重量：約 70g ＊ ＊

3. 構成

- ・ハンドピース本体
- ・根管治療用インスツルメント
 - シェーパーソニック：
 - 長さ：21mm、25mm
 - 型番：＃15、＃20、＃25、＃30、＃35、＃40
 - リスピソニック：（別売）
 - 長さ：19mm、22mm
 - 型番：＃1、＃2、＃3、＃4、＃5、＃6

4. 組成 ＊

シェーパーソニック、リスピソニック
刃 部：ステンレス鋼
シャンク部：ポリプロピレン

5. 仕様等 ＊ ＊

使用空気圧：150～250 kPa

振 動 数：1,500～3,000Hz

【使用目的又は効果】

機械的な振動等により、主として根管を拡大する装置。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

- ①ハンドピースを歯科ユニットのエアータービンホースに接続する。
- ②ハンドピースのチャックリングを手前に引いて、根管治療用インスツルメントを振動ヘッドスリーブへ装着する。
- ③装着後チャックリングを戻し、インスツルメントがゆるみや外れが生じないようハンドピースにしつかりと装着されていることを確認する。

- ④振動の調整を行う。まず、空気圧調整リングを”－”あるいは”off”の方向へ一杯に回す。
- ⑤歯科ユニットのフットコントローラーを一杯に踏み、ハンドピースの空気圧調整リングを”＋”あるいは”on”の方向に徐々に回す。
- ⑥装着された根管治療用インスツルメントの振動の振幅が 1mm で、しかも汽笛のような鋭い音がしないように空気圧調整リングで空気圧を調整する。
- ⑦根管治療用インスツルメントを根管内に挿入してから振動させ、根管壁を掃くように根管治療用インスツルメントを 3～5mm の上下運動をさせる。

【使用上の注意】 ＊

1. 使用注意

- ①本品は、記載の使用目的のみに使用すること。
- ②本品は、歯科医療有資格者のみ使用すること。
- ③根管治療用インスツルメントは、使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
- ④根管治療用インスツルメントに損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり）、汚染等のあるものは使用しないこと。
- ⑤適正な空気圧で使用すること。高すぎると振動の振幅を調整できなかつたり、使用中チャックリングがゆるんで根管治療用インスツルメントが外れることがある。
- ⑥使用中は注水するか、次亜塩素酸ナトリウム等の洗浄剤を併用すること。
- ⑦目の損傷を防ぐために、保護めがねなどを使用すること。
- ⑧口腔内での破損、曲がり等の原因になるので、根管治療用インスツルメントに必要以上に力を加えたり、振動数を上げたりしないこと。
- ⑨根管治療用インスツルメントを使用した後は、付着している血液、体液、組織及び薬剤等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- ⑩根管治療用インスツルメントは使用により、金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので、適時交換すること。

2. 重要な基本的注意

本品の根管治療用インスツルメントの使用により感作又はアレルギー反応が表れる可能性があるため、異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

【保管方法及び使用期間等】

(保管方法)

本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

(耐用期間)

ハンドピース本体については、正規の保守点検を行った場合に限り、製造日より 8 年間。

(耐用期間は自己認証[当社データ]による。)

【保守点検に係る事項】**

使用者が行う日常の手入れ

(ハンドピース本体)

- ①滅菌毎（滅菌終了後）にハンドピース本体にマイクロメガオイル TSU を注油する。 **
- ②高温による破損を防ぐために、ハンドピースの滅菌は 135℃ 以下で高圧蒸気滅菌を行い、乾燥工程は行わないこと。 **

(根管治療用インスツルメント) *

- ①根管治療用インスツルメントを金属製のインスツルメント収納ケースに入れ、超音波洗浄剤もしくは超音波洗浄に使用可能な小器具洗浄剤を用いて超音波洗浄を行う。根管治療用インスツルメントがすべて洗浄液に浸かるように十分な量の洗浄液を入れること。
- ②超音波洗浄は 15 分程度行なう。 **
- ③洗浄後は、洗浄液が残留しないように十分にすすぎを行うこと。仕上げすすぎには精製水を用いることを推奨する。
- ④消毒を行う時は、グルタラルール製剤、塩素系消毒剤を使用しないこと。
- ⑤洗浄後、乾燥させる。
- ⑥高圧蒸気滅菌を行う。

業者が行う保守点検事項

本品には、業者に定期的に依頼をしなければならない保守は無い。

【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 **ヨシダ**

住 所：〒110-8507
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先

器材部

電 話 番 号：03-3845-2931

F A X 番 号：03-3841-8204

製 造 元：マイクロメガ社

MICRO-MEGA S.A. (国名：フランス)

取扱説明書等を必ずご参照ください。