

# 取扱説明書

## ソニックフレックス クリーン

SONICflex clean tip no. 48 - 0.571.0401

SONICflex clean tip no. 48 A - 1.006.1982

SONICflex clean brush no. 1 - 0.571.0402

SONICflex clean brush no. 2 - 0.571.0412

SONICflex clean brush no. 3 - 0.571.0422

SONICflex clean brush no. 4 - 0.571.0432

SONICflex clean brush no. 5 - 0.571.0472

SONICflex clean brush no. 6 - 0.571.0482

カボプランメカジャパン株式会社  
東京都品川区北品川 4-7-35 御殿山トラストタワー  
電話：03-6480-2400

製造販売業者：カボプランメカジャパン株式会社  
大阪府八尾市神武町 2-24  
修理センター：TEL：0800-100-6507（フリーコール）

販売名： ソニックフレックス エアースケーラー 2003  
認証番号： 21500BZY00311000  
一般的名称： 歯科用エアスケラ  
分類： 特定保守管理医療機器 管理医療機器

販売名： ソニックフレックス エアースケーラー 2008 クイック  
認証番号： 224AIBZX00059000  
一般的名称： 歯科用エアスケラ  
分類： 特定保守管理医療機器 管理医療機器

製造元： KaVo Dental GmbH  
国名： ドイツ









## 目次

目次.....	1
ユーザーのみなさまへ .....	2
安全について.....	3
安全に関する注意事項の表示方法.....	3
警告記号 .....	3
記載項目.....	3
危険レベル.....	3
用途・適正使用.....	3
安全に関する注意事項 .....	4
製品概要.....	6
技術データ .....	6
チップの識別.....	6
輸送・保管条件.....	7
初回の使用に際して .....	8
チップの取り付け .....	8
ブラシの取り付け .....	9
チップの取り外し .....	9
ブラシの取り外し .....	9
操作方法 .....	10
パワーレベルの設定.....	10
ISO 17664 に適合した使用後の処理方法 .....	13
使用後の処理 .....	13
清掃前の準備 .....	13
清掃 .....	13
手動清掃—外部.....	14
手動清掃—内部.....	15
自動清掃—外部・内部.....	15
消毒 .....	15
手動消毒—外部.....	15
手動消毒—内部.....	16
自動消毒—外部・内部.....	16
乾燥.....	16
包装.....	17
滅菌.....	17
保管.....	18
用品・用具.....	19

## ユーザーのみなさまへ

KaVo 製品をご購入いただきありがとうございます。本品を円滑、経済的かつ安全にご使用いただくため、本取扱説明書を必ずお読みください。

### 記号の意味

	警告表示 (安全・警告記号の項を参照)
	ユーザーへの重要な情報
	熱消毒可能 所定の条件下で洗浄可能 (所定の洗浄機、洗浄剤を使用)
	蒸気滅菌可能 134°C-1°C / +4°Cで高圧蒸気滅菌可能 (オートクレーブ)
	CE マーク製品は、EU 医療機器指令 (93/42/EEC) の条件を満たしています。
	必要となる対応・アクション

### 対象

本取扱説明書は、歯科医師ならびに医療スタッフを対象としています。

## 安全について

### 安全に関する注意事項の表示方法

#### 警告記号

	警告記号
---	------

#### 記載項目



#### 危険

この部分には、危険の種類と原因が記載されています。  
この部分には、注意に従わなかった場合に起こりうる危険や事態が記載されます。

▶ この部分には、危険防止のために必要な方法が記載されません。

#### 危険レベル

本書では危険を3段階のレベルに分けて表示します。物的損害ならびに人的傷害を防止するため、これらの注意事項を遵守してください。



#### 注意

#### 注意

軽度または中程度の傷害、もしくは機器などの物的損害を引き起こしうる危険事項。



#### 警告

#### 警告

死亡または重度の傷害を引き起こしうる危険事項。



#### 危険

#### 危険

死亡または重度の傷害を直接的に引き起こしうる危険事項。

#### 用途・適正使用

本品は：

- 歯科治療専用です。目的以外の使用または製品の改造は危険なので行わないこと。  
ソニックフレックス クリーンブラシは、ソニックフレックスインストゥルメントと組み合わせて、高度なクリーニング、プラークやステインの除去、およびポリッシングに使用します。また、裂溝、窩洞および歯冠部の処置前クリーニングにも使用します。使用上の注意も参照してください。
- 関連する国内の法的規制に準拠した医療機器です。

本品は以下に従って使用してください。

- 安全衛生法
- 事故防止措置法
- 取扱説明書

ユーザーは以下の義務を有します。

- 適正に作動しない装置は使用しないこと。
- 目的以外に使用しないこと。
- ユーザー自身、患者、および第三者を危険から保護すること。
- 製品に起因する感染を防止すること。

## 安全に関する注意事項



**注意**

### 長期間製品を使用しない場合に不適切な保管によって生じる早期の損耗や故障

製品寿命が短くなります。

- ▶ 長期不使用前には、取扱説明書に従って本品の清掃ならびに点検を実施し、乾燥した場所で保管してください。



**警告**

### ユーザーおよび患者への危険

損傷、異常な動作音、過度の振動、異常な温度上昇が認められる場合や、あるいはチップ類が確実に固定できない場合には、ユーザーおよび患者に危険が及ぶおそれがあります。

- ▶ 使用を止めて当社修理センターに連絡してください。



**注意**

### 他社製品の使用による危険

製品が損傷し、故障するおそれがあります。

- ▶ KaVo 製チップを他社製品で使用しないでください。



### 注

ソニックフレックスをトリートメントユニットのホルダーに収納する際などは、ケガを防ぐため、チップにはトルクレンチを装着した状態にしてください。



**注意**

### 治療中のソニックフレックスからのブラシまたはクリーンホルダーの脱落

ユーザーおよび患者に危険が及ぶおそれがあります。

- ▶ 治療を開始する前に、ブラシおよびクリーンホルダーがしっかりと取り付けられていることを確認してください。

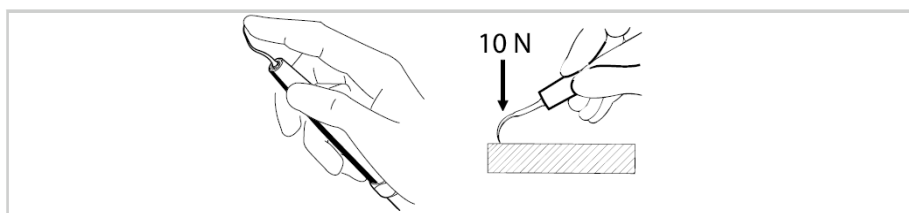


**注意**

### ソニックフレックスチップの破損

長期使用または損傷（床への落下、曲げなど）によりチップの破損が生じるおそれがあります。

- ▶ 各使用前に、親指または人差し指でチップを軽く押して、異常がないか確認してください。
- ▶ さらに、機能させない状態（機械的に）で約 10N（1kg）の負荷をかけて異常がないか確認してください。



**注**  
クリーンホルダーにブラシを装着していない状態で確認してください。



**注意**

**磨耗したブラシまたはクリーンホルダーによる危険**  
ブラシまたはクリーンホルダーが破損する、または汚染されるおそれがあります。

- ▶ クリーンホルダーを 9~12 カ月ごとに交換することを推奨します。クリーンブラシは再滅菌することができないため、1回で使い捨ててください。はじめて使用する前に滅菌し、使用後は廃棄してください。



**注意**

**ソニックフレックスチップ交換時のケガおよび感染の危険**  
ユーザーに著しい危険が及ぶおそれがあります。

- ▶ ソニックフレックスチップの点検、挿入、または取り外し時には、必ずグローブまたは指サックを着用してください。

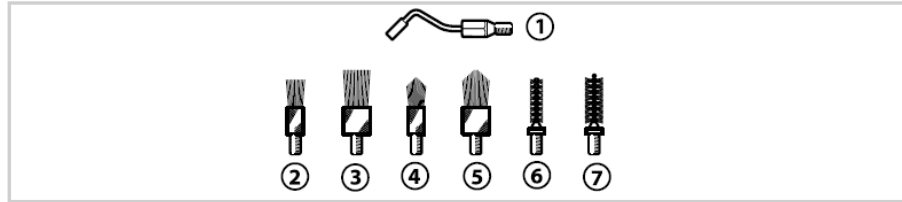


**注意**

**不適切または過度なパワーで使用した場合のソニックフレックスチップの破損**  
ユーザーおよび患者に危険が及ぶおそれがあります。

- ▶ 不適切または過度なパワー設定で使用しないでください。

## 製品概要



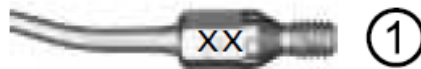
## 技術データ

- |   |                  |                   |
|---|------------------|-------------------|
| ① | クリーンホルダー No.48   | 製品番号 : 0.571.0401 |
|   | クリーンホルダー No.48A  | 製品番号 : 1.006.1982 |
| ② | フラット型ブラシ 小 No.1  | 製品番号 : 0.571.0402 |
| ③ | フラット型ブラシ 大 No.2  | 製品番号 : 0.571.0412 |
| ④ | コニカル型ブラシ 小 No.3  | 製品番号 : 0.571.0422 |
| ⑤ | コニカル型ブラシ 大 No.4  | 製品番号 : 0.571.0432 |
| ⑥ | スパイラル型ブラシ 小 No.5 | 製品番号 : 0.571.0472 |
| ⑦ | スパイラル型ブラシ 大 No.6 | 製品番号 : 0.571.0482 |

## チップの識別

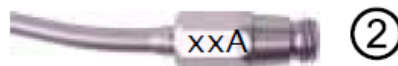
**ネジ山が長いチップ : 識別番号が数字のみで表示 (例 : 5)**

ソニックフレックス 2000N、2004LM、2003/2003L 用のチップ



**ネジ山が短いチップ : 識別番号が数字+A で表示 (例 : 5A)**

ソニックフレックス エアースケーラー 2008/2008L クイック用のチップ









## 輸送・保管条件



注意

過度の低温で保管された場合に生じる医療機器の危険  
正常に機能しないおそれがあります。

▶ 非常に低温になっている製品は、必ず 20~25°C にしてから使用してください。

	温度範囲：-50~+80°C
	相対湿度：結露が生じていないこと
	気圧範囲：700~1,060hPa
	水ぬれ防止

## 初回の使用に際して

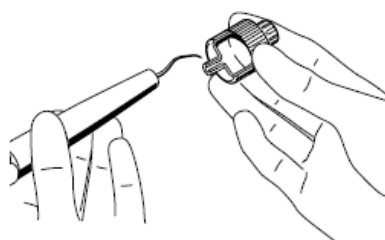


### 未滅菌製品による危険

ユーザーおよび患者が感染するおそれがあります。

- ▶ 初回の使用前および毎回使用後には、クリーンホルダーを滅菌処理してください。

## チップの取り付け



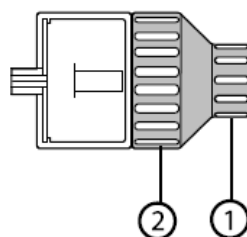
- ▶ クリーンホルダーを、先端部を下に向けた状態でトルクレンチに挿入し、時計回りに回してハンドピースにねじ込みます。



### チップが正しくトルクレンチに装着されていない場合におこる危険

ユーザーが傷害を受けるおそれがあります。

- ▶ トルクレンチにチップを挿入する際は、チップの先端部がトルクレンチの穴に向いていることを必ず確認してください。



ソニックフレックスのチップ交換を安全に行うためにトルクレンチを使用します。トルクレンチ後部の細いグリップ部①をつまんで簡単にねじ込むことができます。締め付けまたは取り外しの際は、大径部②をつまみます。



### 注

チップをしっかり固定するためにトルクレンチでスリップが生じるまで、回して（締めて）ください。



### 注

ソニックフレックスをトリートメントユニットのホルダーに収納する際は、ケガを防ぐため、チップにトルクレンチを装着してください。

## ブラシの取り付け

- ▶ ブラシを時計回りに回しながらクリーンホルダーにねじ込みます。

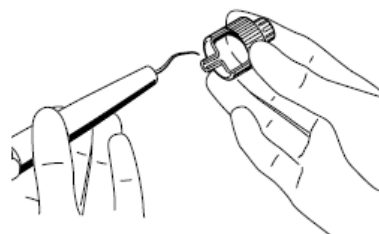


再使用不可。単回使用のみ



**注**  
ブラシがクリーンホルダーにしっかりと取り付けられていることを確認してください。

## チップの取り外し



- ▶ クリーンホルダーにトルクレンチを装着し、反時計回りに回して取り外します。

## ブラシの取り外し



再使用不可。単回使用のみ

- ▶ ブラシを反時計回りに回しながら取り外します。

## 操作方法

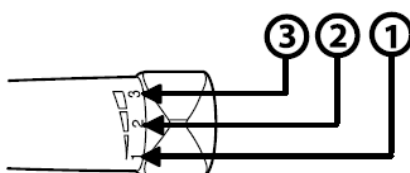
### パワーレベルの設定



#### 歯質の損傷の危険

レベル3の使用により、歯質損傷の危険や早期にチップを破損する危険があります。

▶ レベル3は使用しないでください。



ソニックフレックスの制御リングでパワーレベル（1、2または3）を選択します。

ソニックフレックス クリーンブラシの推奨パワーレベル：

レベル1＝	✓
レベル2＝	✓
レベル3＝	✗

### 使用上の注意

#### 高度なクリーニング

プラークの除去後、クリーンホルダーに取り付けたブラシを使って、数本の歯の表面に、数滴の水で薄めたクリーニングペーストを塗布します。振動ブラシの先端部を軽く歯に当てて汚れを落とします（水は使いません）。ブラシは小さな円を描くように動き、歯の表面および歯間の奥深くにある汚れを除去します。ブラシの形状は先端に向かって細くなっているため、狭い歯間や裂溝の処置に適しています。咬合面に使用した場合、ブラシは自動的に裂溝に入り込みます。

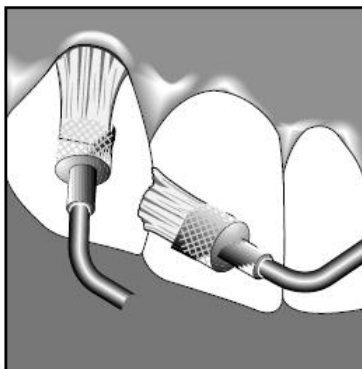
歯表面のクリーニングでは、ブラシチップを歯肉縁上約 1～2 ミリの位置に当てます。これにより、接触している歯肉に対する振動ブラシの浸食作用が最小限に抑えられ、通常は出血性の損傷が生じることはありません。

また、振動が局所的であるため、塗布したペーストは歯表面またはブラシに比較的長時間留まります。したがって、ブラシを1回当てるだけで十分に汚れが落ちます。次に、ソニックフレックス クリーンブラシと水スプレーで、残っているペーストを洗い流し、歯表面を磨きます。

### 窩洞および歯冠部のクリーニング

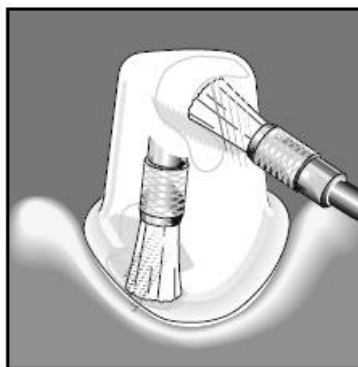
プロビジョナルとプロビジョナルに使用したセメントの残留物により、マージン封鎖性が低下し、また残存歯質と永久的なセメント合着修復（インレー、オンレー、FCK など）との接着が低下します。

#### ソニックフレックス フラット型クリーンブラシ大および コニカル型クリーンブラシ 大

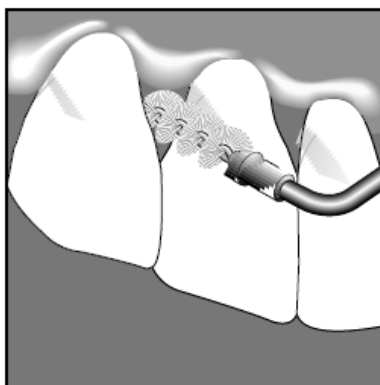


フラット型大およびコニカル型大のクリーンブラシは、クリーニングおよびポリッシングに特に適しています。

#### ソニックフレックス フラット型クリーンブラシ小および コニカル型クリーンブラシ 小



フラット型小およびコニカル型小は、はじめドライの状態では形成部位の届きにくい所にペーストを用いて使用し、その後水を使用して処置します。形成マージンのクリーニングは、出血が生じないように行います（出血により接着が損なわれます）。

**ソニックフレックス スパイラル型クリーンブラシ大および小**

スパイラル型ブラシは、小さな窩洞および狭い歯間部に非常に適しています。

## ISO 17664 に適合した使用後の処理方法



**警告**

### 未滅菌製品による危険

ユーザーおよび患者が感染するおそれがあります。

- ▶ 初回の使用前および毎回使用後には、チップを滅菌処理してください。



### 注

以下の処理手順の対象となるのは、ソニックフレックスチップ、トルクレンチ、およびクリーニング用ノズルニードルです。

## 使用後の処理



**注意**

### 未滅菌製品による危険

汚染された医療機器を介した感染が生じるおそれがあります。

- ▶ 適切な防御手段を講じてください。



### 注

ドリルビット槽にチップを浸漬しないでください。チップ内の毛細管が洗浄できず、チップが腐食する恐れがあります。



### 注

滅菌冷却液を使用する場合は、チップでの結晶化を防ぐため、各使用後に必ずソニックフレックスチップをスプレー状の水で洗浄してください。

- ▶ 残留セメント、コンポジット、あるいは血液を速やかに除去してください。
- ▶ 処理のために本品を運ぶ際は、乾燥した状態で行ってください。（溶液または液体に浸さないでください。）
- ▶ できる限り治療直前に本品の処理を行ってください。
- ▶ 取扱説明書に従ってソニックフレックスインスツルメントの処理を行ってください。

## 清掃前の準備

- ▶ ブラシを時計回りに回してクリーンホルダーから取り外します。
- ▶ トルクレンチを使って、ソニックフレックスからチップを取り外します。

## 清掃



**注意**

### 超音波装置での清掃による故障

製品が故障するおそれがあります。

- ▶ 清掃は手動または熱消毒器でのみ行ってください。

## 手動清掃—外部

必要な品目：

- 水道水（30°C±5°C）または 60～70%アルコール溶液
- クリーニング用ノズルニードル
- 消しゴム
- ブラシ（中程度の硬さの歯ブラシなど）



中程度の硬さの歯ブラシなどを使って流水下で、あるいは 60～70%イソプロピルアルコール溶液を使ってソニックフレックスチップの汚れを落とします。チップの先端部は、60～70%アルコール溶液または消しゴムで汚れを落とします。必要に応じて、クリーニング用ノズルニードルを使ってチップの水路を清掃します。



**再使用不可。単回使用のみ**



**注 汚染された製品による危険**

汚染された製品を使用することで感染の危険が生じます。  
→ 適切な人的保護措置を取ってください。



**注 医療製品の鋭利な先端部分**

鋭いチップによる負傷の危険  
→ チップを取り外してください。



**注意**

チップは、チップ内部の管の中を流水で洗浄することができなくなったり、腐食する恐れがあるため、ドリル洗浄機には入れないでください。



## 手動清掃—内部

効果的に清掃するため、本品の内部は ISO 15883-1 に従って、クリーニング・消毒装置による自動清掃を行ってください。

(本品の内部は手動で清掃しないでください。)

## 自動清掃—外部・内部



**注** 医療製品を塩素系製品で清掃しないでください。  
機能障害と物的損害。

→ 熱水消毒器でのみ清掃してください。



**注** 医療製品を決して超音波装置で清掃しないでください。  
機能障害と物的損害。

→ 熱水消毒器でのみ清掃してください。

KaVo は ISO 15883 に準じた熱消毒器 (例: ミレー G 7781/G 7881) を推奨しています。

(バリデーションは、プログラム「VARIO-TD」、洗浄剤「neodisher® mediclean」、中和剤「neodisher® Z」、すすぎ剤「neodisher® mielclear」を使用して実施しました。)



**注**  
カプリングから取り外して滅菌トレイに入れ (ふたは外した状態)、熱消毒器に入れます。

▶ 使用すべきプログラム設定、洗浄剤および消毒剤については、熱消毒器の取扱説明書を参照してください。

▶

## 消毒



**注意**

**消毒槽または塩素系消毒剤の使用による故障  
製品が故障するおそれがあります。**

▶ 消毒は手動または熱消毒器でのみ行ってください。

## 手動消毒—外部

KaVo は、材質の適合性に基づき、以下の製品を推奨しています。微生物学的な有効性が、各消毒剤のメーカーにより保証されていることを確認してください。

- ▶ Microcide AF (Schülke & Mayr) (リキッドまたはクロス)
- ▶ FD 322 (Dürr)
- ▶ CaviCide (Metrex)

必要な品目：  
本品を拭くためのクロス

クロスに消毒剤をスプレーして本品全体を丁寧に拭き、消毒剤の使用説明書に記載された時間、放置します。



**注**  
消毒剤の使用説明書に従ってください。

### 手動消毒—内部

効果的に清掃するため、本品の内部は ISO 15883-1 に従って、クリーニング・消毒装置による自動清掃を行ってください。

(本品の内部は手動で消毒しないでください。)

### 自動消毒—外部・内部



**注**  
準備として、ソニックフレックスチップを時計回りに回してソニックフレックスインスツルメントに取り付けてください。



**注**  
外部・内部の自動消毒を行う前に、ブラシを取り外してください。

KaVo は ISO 15883 に準じた熱消毒器（例：ミレー G 7781/G 7881）を推奨しています。

(バリデーションは、プログラム「VARIO-TD」、洗浄剤「neodisher® mediclean」、中和剤「neodisher® Z」、すすぎ剤「neodisher® mielclear」を使用して実施しました。)



**注**  
カプリングから取り外して滅菌トレイに入れ（ふたは外した状態）、熱消毒器に入れます。

- ▶ 使用すべきプログラム設定、洗浄剤および消毒剤については、熱消毒器の取扱説明書を参照してください。

### 乾燥

#### 手動乾燥

- ▶ 外部および内部の水分を圧縮空気ですべて完全に吹き飛ばします。

#### 自動乾燥

乾燥処理は通常、熱消毒器の消毒プログラムに含まれます。



**注**  
熱消毒器の取扱説明書に従ってください（圧縮空気の質は ISO 7494-2 に準拠）。

## 包装



**注**  
十分な大きさの滅菌バッグを使用してください。  
滅菌処理用包装材の質および使用は、適用される規格を満たしており、滅菌処理に適していることを必ず確認してください。



**注**  
ソニックフレックスは滅菌トレイや滅菌用品用包装材（滅菌パック）でも滅菌可能です。

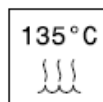
## 滅菌

### 蒸気滅菌器（オートクレーブ）での滅菌（EN 13060/ISO 17665-1 に準拠）



**注意**

**蒸気による接触腐食**  
製品が損傷するおそれがあります。  
▶ 滅菌サイクル終了後、直ちに製品を蒸気滅菌器から取り出してください。



本品の最高耐熱温度は 138°C (280.4°F) です。

プレバキューム式（3回）オートクレーブ：134°C±1°C (273°F±1.8°F) にて 4 分以上

重力置換式オートクレーブ：134°C±1°C (273°F±1.8°F) で 10 分以上

重力置換式オートクレーブ：121°C±1°C (250°F±1.8°F) で 60 分以上

オートクレーブメーカーの指示に従って使用してください。



**注**  
滅菌処理を行う前に、クリーンホルダーからブラシを取り外してください。各滅菌処理前に、ソニックフレックス クリーンホルダーをステリボックスまたは STERIClave バッグに入れます。接触腐食ならびに腐食による破損を防止するため、各滅菌サイクル終了後、直ちにソニックフレックス クリーンホルダーを滅菌装置から取り出してください。

## 保管

処理済みの製品は、微生物およびほこりから保護し、乾燥した冷暗所で保管してください。



**注**  
滅菌製品の有効期限を遵守してください。

## 用品・用具

歯科用品・医療用品供給業者より以下をご購入いただけます。

品目	製品番号
トルクレンチ	1.000.4887
クリーニング用ノズルニードル	0.410.0911
ステリカセット	0.411.9101
STERIclave バッグ	0.411.9912

0.589.1442 · kb · 20090402 - 02 · en

**KAVO**  
Dental Excellence