

取扱説明書

ソニックフレックス チップ No.96/96A エンドクリーン

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

1	一般情報	2
2	安全	3
2.1	安全に関する注意事項の記載.....	3
2.1.1	警告記号.....	3
2.1.2	記載項目.....	3
2.1.3	危険レベル.....	3
2.2	安全に関する注意事項.....	3
3	製品概要	6
3.1	用途・適正使用.....	6
3.2	技術データ.....	6
3.2.1	チップの識別.....	7
3.3	輸送・保管条件.....	7
4	初回使用	9
4.1	チップの取り付け.....	9
4.2	チップの取り外し.....	10
5	操作	11
5.1	レベルの設定.....	11
5.2	使用上の注意.....	11
6	ISO 17664 に適合した使用後の処理方法	13
6.1	使用後の処理.....	13
6.2	清掃前の準備.....	13
6.3	清掃.....	13
6.3.1	手動清掃—外部.....	13
6.3.2	自動清掃—外部.....	14
6.3.3	手動清掃—内部.....	14
6.3.4	自動清掃—内部.....	14
6.4	消毒.....	14
6.4.1	手動消毒—外部.....	14
6.4.2	自動消毒—外部.....	15
6.4.3	手動消毒—内部.....	15
6.4.4	自動消毒—内部.....	15
6.5	乾燥.....	15
6.6	包装.....	15
6.7	滅菌.....	16
6.8	保管.....	16
7	用品・用具	17

1 一般情報

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。

© Copyright by KaVo Dental GmbH

記号

	安全・警告記号の項を参照
	ユーザーおよび技術者への重要な情報
	必要な対応
	EU 医療機器指令 (93/42/EEC) への準拠を示す CE マーキング
	蒸気滅菌可能 (134°C - 1°C / +4°C、273°F - 1.6°F / +7.4°F)
	熱消毒可能

対象

本取扱説明書は、歯科医師ならびに歯科医院の職員を対象としています。



2 安全

2.1 安全に関する注意事項の記載

2.1.1 警告記号



	警告記号
---	------

2.1.2 記載項目



	 危険
	<p>この部分には、危険の種類と原因が記載されています。</p> <p>この部分には、指示に従わなかった場合に起こりうる結果が記載されます。</p> <p>▶ この部分には、危険防止のために必要な措置が記載されます。</p>

2.1.3 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
	<p>注意</p> <p>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。</p>



	 警告
	<p>警告</p> <p>死亡または重度の傷害を引き起こしうる危険事項。</p>



	 危険
	<p>危険</p> <p>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。</p>



2.2 安全に関する注意事項



	 警告
	<p>ユーザーおよび患者への危険</p> <p>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、あるいはチップ類が確実にを固定できない場合、ユーザーおよび患者に危険が及ぶおそれがあります。</p> <p>▶ 使用を止めて当社修理センターに連絡してください。</p>



	<p>⚠ 注意</p> <p>治療中のソニックフレックスからのチップの脱落 ユーザーおよび患者に危険が及ぶおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 治療を開始する前に、チップ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。
	<p>⚠ 注意</p> <p>ソニックフレックス エンドクリーンニードルの飲み込み／吸い込み 患者がエンドクリーンニードルを飲み込む、または吸い込む恐れがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ ソニックフレックス エンドクリーンニードルを使用する治療を開始する前に、ラバーダムを装着します。
	<p>⚠ 注意</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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。
	<p>⚠ 注意</p> <p>刺し傷の危険 ソニックフレックス エンドクリーンニードルによる刺し傷を負うおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ ソニックフレックス エンドクリーンニードルを適切に取り扱ってください。 ▶ ソニックフレックス エンドクリーンニードルは針刺し事故を防止するため、容器に入れて廃棄してください。
	<p>⚠ 注意</p> <p>不適切または過度なパワー使用による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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 不適切または過度なパワー設定を使用しないでください。
	<p>⚠ 注意</p> <p>頻繁な使用またはインスツルメントの落下により曲がったチップによる危険 ソニックフレックスチップが破損する、または汚染されるおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ ソニックフレックスチップを9～12カ月ごとに交換することをお勧めします。

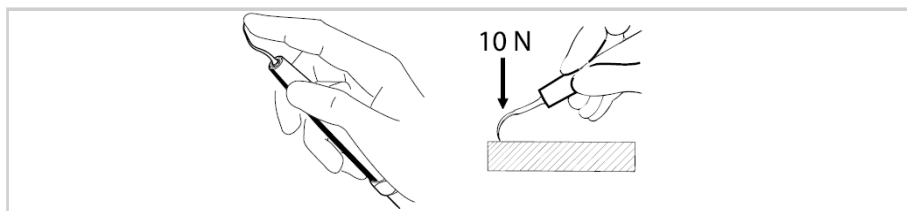
	 注意
	<p>機械的に疲労したソニックフレックス エンドクリーンニードルによる危険 ソニックフレックス エンドクリーンニードルが破損する、または汚染されるおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ ソニックフレックス エンドクリーンニードルは約 15 回使用ごとに交換することをお勧めします。

	 注意
	<p>破損したソニックフレックス エンドクリーンニードルによる危険</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ クリーンホルダー48A/48 でソニックフレックス エンドクリーンニードルを使用しないでください。

	 注意
	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ KaVo 製機器を他社製品で使用しないでください。

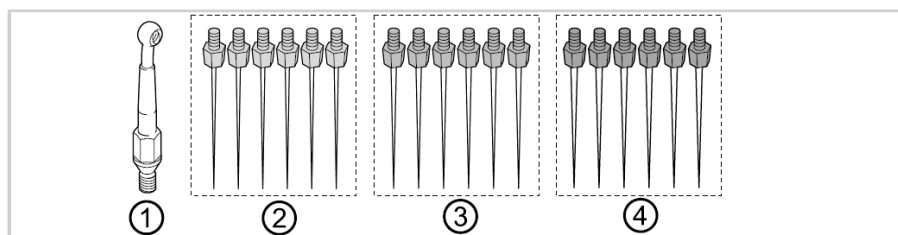
	 注意
	<p>長期不使用方法中の不適切な保管による早期の損耗や故障 製品寿命が短くなります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 長期不使用方法前には、取扱説明書に従って本品の清掃ならびに点検を実施し、乾燥した場所で保管してください。

	 注意
	<p>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、機械的変形など）により破損が生じるおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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、チップが停止した状態で約 10N（1kg）の機械的負荷をかけて異常がないか確認してください。

**注**

ソニックフレックスをホルダーにセットする際は、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。

3 製品概要



ソニックフレックス チップ No.96 エンドクリーン—製品番号: 1.008.5163
ソニックフレックス チップ No.96A エンドクリーン—製品番号: 1.008.5164

3.1 用途・適正使用

用途

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 チップ No.96/96A エンドクリーンは、ソニックフレックス エアースケーラーと組み合わせて、根管洗浄に使用します。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。

適正使用

本品は、専門知識を有するユーザーが本取扱説明書に記載された目的にのみ使用することができます。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。

3.2 技術データ

ソニックフレックス エンドファイルセットには、①～④が含まれます。

- ① ソニックフレックス チップ No.96 エンドクリーン—製品番号：
1.008.5163
または
- ソニックフレックス チップ No.96A エンドクリーン—製品番号：
1.008.5164
- ② ソニックフレックス エンドクリーン No.015 (サイズ XF)、ホワイト—製品番号：1.006.2042

- ③ ソニックフレックス エンドクリーン No.020 (サイズ FF)、イエロー—製品番号：1.006.2043
- ④ ソニックフレックス エンドクリーン No.025 (サイズ MF)、レッド—製品番号：1.006.2044

充填器の欧州規格、EN ISO 3630-3

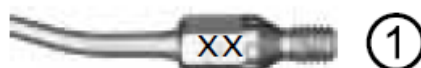
材質：ステンレス

ニードル部分の長さ：21mm

3.2.1 チップの識別

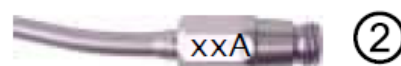
ネジ山が長いチップ：識別番号が数字のみで表示（例：5）

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





3.3 輸送・保管条件



	 注意
	<p>過度の低温で保管された医療機器の起動による危険 正常に機能しないおそれがあります。</p> <p>▶ 非常に低温になっている製品は、必ず 20～25℃ (68～77°F) にしてから使用してください。</p>

	温度範囲：-20～+70°C（-4～+158°F）
	湿度範囲：相対湿度 5～95%、結露なきこと
	気圧範囲：700～1,060hPa
	水ぬれ防止

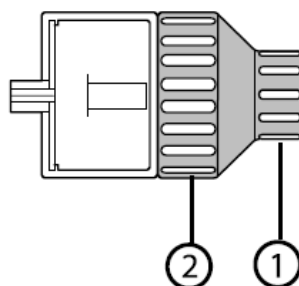
4 初回使用

	 警告
	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 初回使用前および各使用後には、必要に応じて本品を滅菌処理してください。

4.1 チップの取り付け

	 注意
	<p>トルクレンチへの挿入が不適切なチップによる危険 ユーザーが傷害を受けるおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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。

- ▶ 使用するチップを、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。



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。

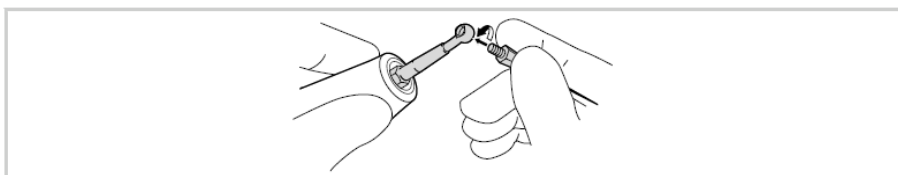


注
トルクレンチを動かしても、チップはしっかりと把持されます。



注
ソニックフレックスをホルダーにセットする際は、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。

ソニックフレックス エンドクリーンニードルの取り付け



- ▶ ソニックフレックス エンドクリーンニードルを時計回りに回しながらソニックフレックス エンドクリーンホルダーにしっかりと取り付けます。

取り付けしたソニックフレックス エンドクリーンニードルの角度は、ソニックフレックス エンドクリーンニードルに対して 75 度または 105 度になります。

鋼製ニードルは、根管の形状に合わせ手で曲げることができます。
通常のラバープラグをデプスストップとして使用します。



注

ソニックフレックス エンドクリーンニードルがソニックフレックス エンド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。



注



ソニックフレックス エンドクリーンニードルを根管内で位置決めをしてからソニックフレックス エアースケーラーを起動してください。



4.2 チップの取り外し

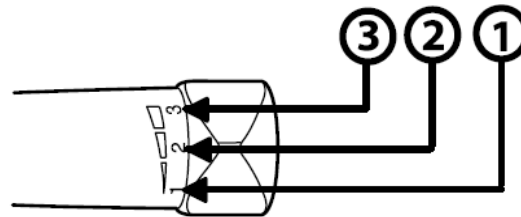
- ▶ ソニックフレックス エンドクリーンホルダーを反時計回りに回して取り外します。
- ▶ ソニックフレックス エンドクリーンホルダーにトルクレンチを装着し、反時計回りに回して取り外します。

5 操作

5.1 レベルの設定

	 注意
	<p>推奨設定からの逸脱による危険 推奨設定を使用しない場合、チップが破損するおそれがあります。チップが破損するとソニックフレックスは正常に機能しません。</p> <p>▶ 表に記載されたソニックフレックスの推奨設定を必ず使用してください。</p>

	 注意
	<p>ソニックフレックス エンドクリーンニードルが破損する危険 レベル 3 でのソニックフレックス エンドクリーンニードルの振動振幅は約 1mm（自由振動）です。</p> <p>▶ ソニックフレックス エンドクリーンニードルは根管内でのみ使用してください。</p>



- ▶ ソニックフレックスのパワー調節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 エンドクリーンの推奨パワーレベル：

レベル 1=	✓
レベル 2=	✓
レベル 3=	ISO No.025（サイズ MF）のみ 使用可 ✓

5.2 使用上の注意

根管が形成され、根管に洗浄液が注入された状態でソニックフレックス エンドクリーンニードルを使用します。

- ▶ ソニックフレックス エンドクリーンホルダーに取り付けられたソニックフレックス エンドクリーンニードルを、根管の形状に合わせて曲げます。

- ▶ 根管にソニックフレックス エンドクリーンニードルを挿入し、ソニックフレックスを起動します（約 10 秒）。
- ▶ ソニックフレックス エンドクリーンニードルは約 15 回使用ごとに交換することをお勧めします。

6 ISO 17664 に適合した使用後の処理方法



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 エンドファイルホルダー、エンドファイル、およびトルクレンチです。

6.1 使用後の処理



警告

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。

- ▶ 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。
- ▶ 本品を溶液または液体に浸さないでください。
- ▶ 治療後速やかに本品を処理してください。
- ▶ 取扱説明書に従ってソニックフレックスインストルメントの処理を行ってください。

6.2 清掃前の準備

- ▶ 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。

6.3 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。

6.3.1 手動清掃—外部

必要な品目：

- 水道水 (30°C±5°C、86°F±10°F)
- 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、消しゴムで汚れを落とします。

6.3.2 自動清掃—外部



KaVo は ISO 15883 に準じた、アルカリ性洗浄剤（最大 pH10）を使用する熱消毒器（例：Miele 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。KaVo 製品との材質の適合性についてのみ確認されています。）

- ▶ ソニックフレックス エンドファイルホルダーおよびエンドファイルを、個別にスクリーンバスケットまたはソニックフレックス ステリボックスに入れます。
- ▶ 使用すべきプログラム設定、洗浄剤および消毒剤（最大 pH10）については、熱消毒器の取扱説明書を参照してください。

6.3.3 手動清掃—内部

本品にはスルーホールがないため、内部の清掃および消毒はできません。

6.3.4 自動清掃—内部

本品にはスルーホールがないため、内部の清掃および消毒はできません。

6.4 消毒

	注意
	<p>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。</p> <p>▶ 消毒は手動または熱消毒器でのみ行ってください。</p>

6.4.1 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스에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。

- ▶ 消毒剤の使用説明書に従ってください。

6.4.2 自動消毒—外部



KaVo は ISO 15883 に準じた、アルカリ性洗剤（最大 pH10）を使用する熱消毒器（例：Miele 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。KaVo 製品との材質の適合性についてのみ確認されています。）

- ▶ 使用すべきプログラム設定、洗剤および消毒剤（最大 pH10）については、熱消毒器の取扱説明書を参照してください。
- ▶ ソニックフレックス エンドファイルホルダーおよびエンドファイルを、個別にスクリーンバスケットまたはソニックフレックス スTERIボックスに入れます。

6.4.3 手動消毒—内部

本品にはスルーホールがないため、内部の清掃および消毒はできません。

6.4.4 自動消毒—内部

本品にはスルーホールがないため、内部の清掃および消毒はできません。

6.5 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。

- ▶ 熱消毒器の取扱説明書に従ってください。

6.6 包装



注

チップを入れても伸びない、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**

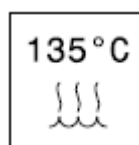
ソニックフレックスは滅菌トレイ内でも滅菌可能です。

- ▶ 本品を滅菌製品用包装材（例：KaVo STERiClave バッグ [製品番号：0.411.9912]）で個別包装します。

6.7 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
	<p>蒸気による接触腐食 製品が損傷するおそれがあります。</p> <p>▶ 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。</p>



本品の最高耐熱温度は 138°C (280.4°F) です。

（利用可能なオートクレーブに応じて）以下の滅菌プロセスより適切な方法を選択してください。

- プレバキューム式（3回）オートクレーブ：
 - － 134°C-1°C/+4°C (273°F-1.6°F/+7.4°F) にて 3分以上
 - 重力置換式オートクレーブ
 - － 134°C-1°C/+4°C (273°F-1.6°F/+7.4°F) にて 10分以上
- ▶ オートクレーブの取扱説明書に従って使用してください。

6.8 保管

- ▶ 処理済みの製品は、可能な限り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。
- ▶ 滅菌製品の有効期限を遵守してください。

7 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
STERIclave バッグ	0.411.9912

1.008.7603 · kb · 20110516 - 02 · en

KAVO
Dental Excellence