

取扱説明書

ソニックフレックス チップ No.24 / 24A ルートプレナー
ソニックフレックス チップ No.25 / 25A ルートプレナー
ソニックフレックス チップ No.26 / 26A ルートプレナー
ソニックフレックス チップ No.27 / 27A ルートプレナー

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



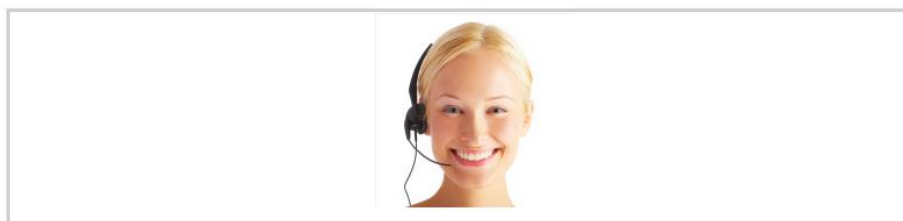
目 次

1	ユーザーのみなさまへ	2
2	安全について	4
2.1	安全に関する注意事項の表示方法	4
2.1.1	警告記号	4
2.1.2	記載項目	4
2.1.3	危険レベル	4
2.2	安全に関する注意事項	4
3	製品概要	7
3.1	用途・適正使用	7
3.2	技術データ	7
3.2.1	チップの識別	8
3.3	輸送・保管条件	8
4	初回の使用に際して	10
4.1	チップの取り付け	10
4.2	チップの取り外し	11
5	操作方法	12
5.1	パワーレベルの設定	12
6	ISO 17664 に適合した使用後の処理方法	14
6.1	使用後の処理	14
6.2	清掃前の準備	14
6.3	清掃	15
6.3.1	手動清掃—外部	15
6.3.2	自動清掃—外部	15
6.3.3	手動清掃—内部	16
6.3.4	自動清掃—内部	16
6.4	消毒	16
6.4.1	手動消毒—外部	17
6.4.2	手動消毒—内部	17
6.4.3	自動消毒—外部・内部	17
6.5	乾燥	18
6.6	包装	18
6.7	滅菌	18
6.8	保管	19
7	用品・用具	20

1 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。

© Copyright by Kavo Denal GmbH



アフターサービス

製品の修理については、最寄りの KaVo 代理店または当社修理センターにお問い合わせください。

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
	必要となる対応・アクション
	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。
	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)
	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)

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 安全について

2.1 安全に関する注意事項の表示方法

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、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。</p> <p>▶ 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

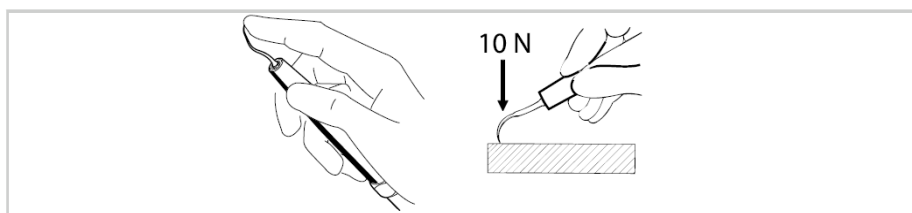
	 警告
	<p>ユーザーおよび患者への危険</p> <p>損傷、異常な動作音、過度の振動、異常な温度上昇が認められる場合や、あるいはチップ類が確実に固定できない場合には、ユーザーおよび患者に危険が及ぶおそれがあります。</p> <p>▶ 使用を止めて当社修理センターに連絡してください。</p>



	 注意
	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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。



	 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 製チップを他社製品で使用しないでください。



	 注意
	<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。

	 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）によりチップの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。



	 注意
	<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。

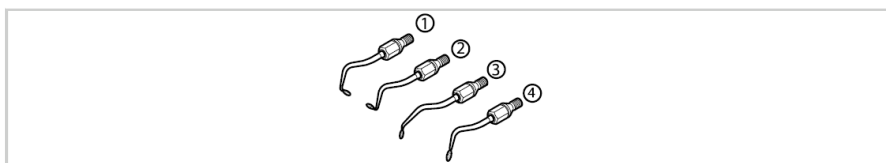
	 注意
	<p>ソニックフレックスチップ交換時のケガおよび感染の危険 ユーザーに著しい危険が及ぶおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none">▶ ソニックフレックスチップの点検、挿入、または取り外し時には、必ずグローブまたは指サックを着用してください。

	 注意
	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none">▶ 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。



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には、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。

3 製品概要



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 ルートプレナーチップは、ソニックフレックスと組み合わせて、歯根部のクリーニングに使用します。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

ルートプレナーチップは、①～④があります。

① ルートプレナーチップ 24、小、左、ダイヤモンドコーティング（粒度 D25）
—製品番号：0.571.5621

または

ルートプレナーチップ 24A、小、左、ダイヤモンドコーティング（粒度 D25）
—製品番号：1.006.1957

② ルートプレナーチップ 25、小、右、ダイヤモンドコーティング（粒度 D25）
—製品番号：0.571.5631

または

ルートプレナーチップ 25A、小、右、ダイヤモンドコーティング（粒度 D25）
—製品番号：1.006.1959

③ ルートプレナーチップ 26、小、ユニバーサル、ダイヤモンドコーティング（粒度 D25）
—製品番号：0.571.5641

または

ルートプレナーチップ 26A、小、ユニバーサル、ダイヤモンドコーティング
（粒度 D25）—製品番号：1.006.1961

④ ルートプレナーチップ 27、大、ペリオ、ダイヤモンドコーティング（粒度 D25）—製品番号：0.571.5651

または

ルートプレナーチップ 27A、大、ペリオ、ダイヤモンドコーティング（粒度 D25）—製品番号：1.006.1963

ダイヤモンドコーティングの粒度は ISO 6106、または DIN 848 に準拠しています。

3.2.1 チップの識別

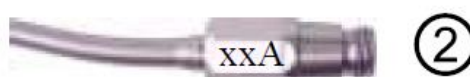
ネジ山が長いチップ：識別番号が数字のみで表示（例：5）

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）

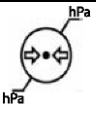

ソニックフレックス エアースケーラー 2008/2008L クイック





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

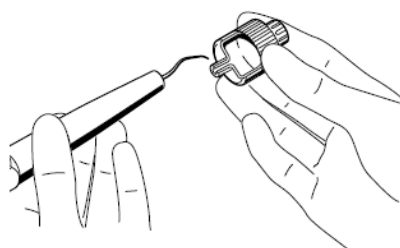
	温度範囲：-20～+70℃
	湿度範囲：相対湿度 5～95%、結露が生じていないこと

	気圧範囲 : 700~1,060hPa
	水ぬれ防止



4 初回の使用に際して

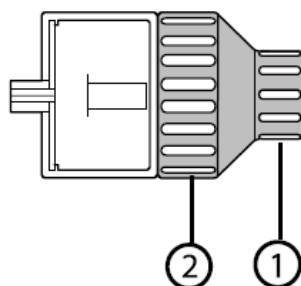
	 警告
	未滅菌製品による危険 ユーザーおよび患者が感染するおそれがあります。 ▶ 初回の使用前および毎回使用後には、本品を滅菌処理してください。

4.1 チップの取り付け



- ▶ 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。

	 注意
	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。

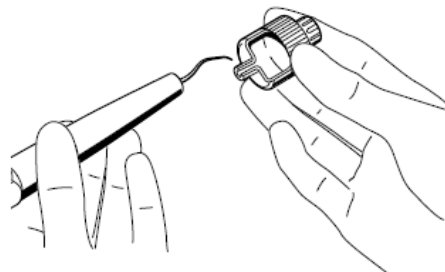


注
チップをしっかりと固定するためにトルクレンチでスリップが生じるまで、回して（締めて）ください。



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。



4.2 チップの取り外し

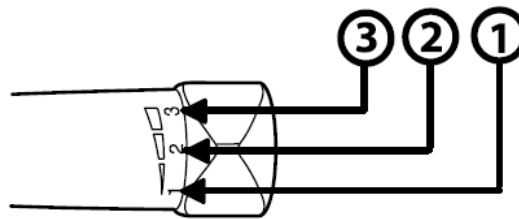


- ▶ ソニックフレックスチップにトルクレンチを装着し、反時計回りに回して取り外します。

5 操作方法

5.1 パワーレベルの設定



	 注意
	<p>推奨のパワーレベル設定からの逸脱による危険 推奨のパワーレベル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レベルを必ず使用してください。</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 ルートプレナーチップの推奨パワーレベル：

レベル 1=	✓
レベル 2=	✓
レベル 3=	✗

	 危険
	<p>レベル 3=使用不可 エナメル質の損傷およびチップの早期破損が生じるおそれがあります。</p> <p>▶ レベル 3 は使用しないでください。</p>

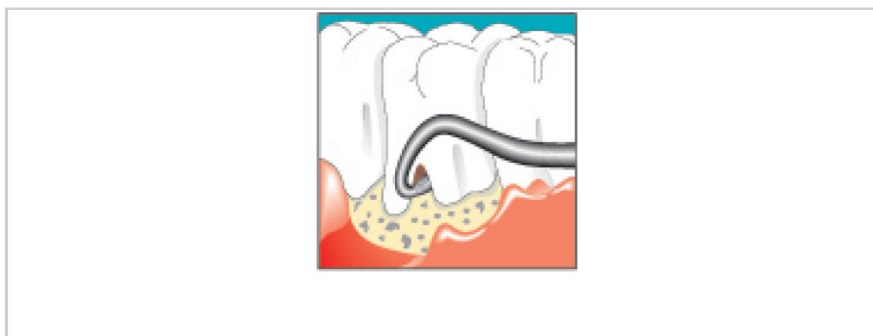
5.2 使用上の注意

歯周炎の治療では、歯周組織の炎症を治し、それによってさらなる歯周組織の崩壊を防ぐことに重点が置かれます。これは特に歯根分岐部に当てはまります。

不必要な歯の損傷を防ぐために、チップは常に上下（前後）方向でご使用ください。ルートプレナーチップは常に振動しており、インストゥルメントを動かさない状態でも、歯表面に作用しています。

可能な限り弱い力（約 0.3N=30g）で使用してください。歯根表面は縦方向、斜め方向、または横方向の動きで処置できます。

このような動きで、届きにくい部位も容易に処置できます。効果的なクリーニングを可能にする長さ 4 ミリ、厚さ 1.5 ミリのダイヤモンドコーティングチップ（ルートプレナーチップ 27/27A、ペリオ）があります。太めの本チップは、届きにくい歯表面にある大きな歯石の除去にも使用できます（例：深い裂溝表面、一部の歯に見られる歯根部の顕著なくぼみ）。





ユニバーサルチップに類似する、長さ 2 ミリ、厚さ 1 ミリのルートプレナーチップ 26/26A、および 2 種類の左用右用があるチップ (24/24A、25/25A) は歯根分岐部の処置用です。すべてのチップには、粒径 25 μ m のダイヤモンドコーティングが施されています。

エナメル質または充填材辺縁部の処置は行わないでください。チップの研磨面が損なわれます。

ダイヤモンドコーティングされたルートプレナーチップは、フラップ手術（歯根を露出して病巣を除去）でのみ使用します。歯根を露出せずに行う処置では、硬歯質の不要かつ抑制不能な喪失が生じる可能性があります。冷却注水アダプタ（別売）を使用することにより、ソニックフレックスのチップに滅菌冷却液などを供給することができます。

6 ISO 17664 に適合した使用後の処理方法

	 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。 ▶ 初回の使用前および毎回使用後には、本品を滅菌処理してください。</p>



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、クリーニング用ノズルニードル、冷却注水アダプタ、および冷却注水アダプタ用レンチです。

6.1 使用後の処理

	 警告
	<p>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。</p>



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。
- ▶ 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ツ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。

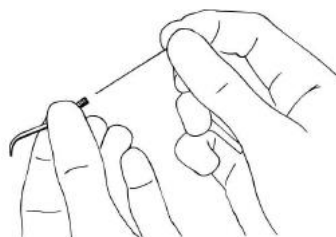
6.3 清掃

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

6.3.1 手動清掃—外部

必要な品目：

- 水道水 (30°C±5°C)
- 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。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。

6.3.2 自動清掃—外部



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

カプリングを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。



注

チップを装着したインスツルメントを、熱消毒器内の内部清掃用アダプタ (例：歯科用シリコン製アダプタ用ミレー付属品) に挿入します。



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：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。
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。
- ▶ 製品への悪影響を防ぐため、清掃サイクル終了後、本品の内部および外部が乾燥した状態であることを必ず確認してください。

6.3.3 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。）

6.3.4 自動清掃—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
カプリングを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。



チップを装着したインスツルメントを、熱消毒器内の内部清掃用アダプタ（例：歯科用シリコン製アダプタ用ミレー付属品）に挿入します。



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。）

- ▶ 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。
- ▶ 製品への悪影響を防ぐため、清掃サイクル終了後、本品の内部および外部が乾燥した状態であることを必ず確認してください。

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> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 消毒は手動または熱消毒器でのみ行ってください。

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。

6.4.2 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。

6.4.3 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
カプリングを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。



注
チップを装着したインスツルメントを、熱消毒器内の内部清掃用アダプタ（例：歯科用シリコン製アダプタ用 Miele 付属品）に挿入します。



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。）

- ▶ 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。
- ▶ KaVo 製品への悪影響を防ぐため、消毒サイクル終了後、本品の内部および外部が乾燥した状態であることを必ず確認してください。

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）。

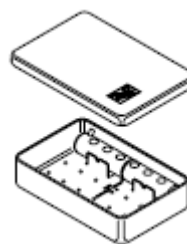
6.6 包装



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（ステリカセットなど）や滅菌用品用包装材（滅菌パック）でも滅菌可能です。

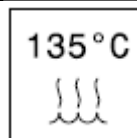


- ▶ ステリカセットのチップスタンドには2種類あります。ネジ山の短い、Aの表示があるチップは、緑色のチップスタンドにのみ収まります。ネジ山の長いチップは、青色および緑色のどちらのチップスタンドにも収まります。

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）（例：KaVo STERiClave B2200/2200 P）

	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。

(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
 - 121°C–1°C/+4°C (250°F–1.6°F/+7.4°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。

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。



注
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
ステリカセット	0.411.9101
冷却注水アダプタ	1.000.6296
冷却注水アダプタ A	1.006.5966
冷却注水アダプタ用レンチ	0.411.0892
STERIclave バッグ	0.411.9912

