

再使用禁止 (ペリオキャップ)

コンビタッチ

【禁忌・禁止】

- ＜適用対象(患者)＞
 - ・ペースメーカ等の植込み型の医用電機器を装着している患者
- ＜使用方法＞
 - ・再使用禁止：ペリオキャップ
- ＜併用医療機器＞
 - ・電気メス等の強い電磁波を発する機器 [近接して操作した場合、正しい操作が妨げられる可能性がある]。
 - ・可燃性麻酔ガスなどの雰囲気下で本品を使用しないこと [火災・爆発の危険がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



*2. 構成

- (1) コンビタッチ本体
- (2) 超音波ハンドピース
- (3) インサートチップ
 - ・歯石・歯垢除去用チップ
 - ・歯肉・歯周洗浄・清掃用チップ
 - ・根管拡大用チップ
 - ・歯牙修復用チップ
- (4) ポリッシングハンドピース
- (5) ポリッシングヘッド
- (6) フットペダル
- (7) 付属品
 - 1) トルクレンチ/キー
 - 2) クリーニングニードル

3. 電気的定格

電気的定格	電圧	AC100V 50/60Hz
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	B 形装着部

4. 作動原理

本品は「超音波モード」と「ポリッシングモード」の2モードを備える。

＜超音波モードの作動原理＞

コンビタッチ本体から供給された電力により、超音波ハンドピース内の振動子が振動する。振動子で発生した振動は、超音

波ハンドピースの先端に接続されたインサートチップに伝達される。このインサートチップの振動により、歯石・歯垢除去、根管拡大・洗浄・清掃、ガッタパーチャ充填等を行うことができる。

＜ポリッシングモードの作動原理＞

コンビタッチ本体内の回路が陽圧となることで、パウダーボトル内に充填された歯面清掃用パウダーが水と混合された状態で、ポリッシングヘッドのノズルから噴出する。この噴出した歯面清掃用パウダーにより歯面、歯肉・義歯等の清掃を行うことができる。

【使用目的又は効果】

超音波を利用して歯垢若しくは歯石の除去、歯の切削、歯の根管の拡大、洗浄若しくは清掃、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、又は歯面の清掃に用いること(インプラント手術における骨の切削又は軟組織の剥離を行うものを除く)。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) コンビタッチ本体とフットペダルを接続する。
- (2) 院内のエア回路に接続した空気チューブを、空気チューブコネクタに接続する。
- (3) 院内の水回路に接続した水チューブを、水チューブコネクタに接続する。
- (4) 電源ケーブルコネクタに電源ケーブルを接続する。電源ケーブルを商用電源に接続する。
- (5) 院内の水回路を使用しない場合、溶液ボトルに水を充填し、コンビタッチ本体に取り付ける。
- (6) 超音波ケーブルに超音波ハンドピースを接続する。
- (7) 左側のパウダーボトルに歯面及び義歯に使用する炭酸ナトリウムベースの歯面清掃用パウダーを、右側のパウダーボトルに歯肉に使用するグリシンベースの歯面清掃用パウダーを充填する。
- (8) 電源スイッチを ON にして電力を投入する。

2. 使用中の操作：超音波モードで使用する場合

- (1) タッチパネルの超音波モードスイッチを操作して「エンドモード」「ペリオ/スケーラモード」「修復モード」を選択する。
- (2) タッチパネルのパワースイッチを操作して、チップを振動させる力を調整する。「ペリオ/スケーラモード」「修復モード」を選択している場合で、過敏な患者に対してよりソフトに使用したい場合は、ソフトモードスイッチを押す。
- (3) LED ライトを使用する場合は、タッチパネルのライトスイッチを押す。
- (4) タッチパネルの水量調整スイッチを操作して、注水量を調整する。必要に応じてタッチパネルのフラッシュスイッチを押して水回路を洗浄する。
- (5) レンチを使用して、超音波ハンドピースにインサートチップを取り付ける。E1 チップ、E2 チップを使用する場合は、全長 27mm～31mm、後端の直径 0.8mm であるファイルを併用する。
- (6) フットペダルを踏んで治療を行う。

3. 使用中の操作：ポリッシングモードで使用する場合

- (1) タッチパネルのパウダー選択スイッチを操作して、左側のパウダーボトルか右側のパウダーボトルを選択する。
- (2) 必要に応じてタッチパネルのフラッシュスイッチを押して水回路を洗浄する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (3) ポリッシングハンドピースにポリッシングヘッドを接続する。PERIO ヘッドを選択した場合は、レンチを使用してペリオキャップを取り付ける。
- (4) フットペダルを踏んで治療を行う。治療中に歯面清掃用パウダーを再充填する場合は、タッチパネルのパウダー充填スイッチを押して回路内の陰圧状態を減圧する。

4. 使用後の処置

- (1) 電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。
- (2) コンビタッチ本体から、電源ケーブル、フットペダル、溶液ボトル、空気チューブ、水チューブ、超音波ハンドピースを取り外す。ポリッシングハンドピースからポリッシングヘッドを、超音波ハンドピースからインサートチップを取り外す。
- (3) 酵素系洗剤を pH6～9 に調製し、コンビタッチ本体、フットペダル、ポリッシングハンドピースの表面を清拭して乾燥させる。溶液ボトルは、水道水で洗浄した後、pH6～9 に調整した酵素系洗剤溶液で表面を清拭して乾燥させる。
- (4) インサートチップ及びレンチは、酵素系洗剤に 10 分程度浸漬させた後、ナイロン製のブラシで表面の汚れを落として、水道水で洗浄する。インサートチップは、シリンジ等に充填した酵素系洗剤でチップ内部を洗浄する。その後、超音波洗浄器を用いてインサートチップ及びレンチを 10 分程度清掃し、水道水で洗浄し乾燥させる。
- (5) 超音波ハンドピース及びポリッシングヘッドは、酵素系洗剤に 10 分程度浸漬させた後、ナイロン製のブラシで表面の汚れを落として、水道水で洗浄する。ポリッシングヘッドは、酵素系洗剤に浸漬する前に、必要に応じてクリーニングニードルで回路内の歯面清掃用パウダーを除去する。その後、シリンジ等に充填した酵素系洗剤で超音波ハンドピース及びポリッシングヘッドの回路を洗浄し、超音波洗浄器を用いて 10 分程度清掃した後、水道水で洗浄し乾燥させる。
- (6) インサートチップ、レンチ、超音波ハンドピース、ポリッシングヘッド及び IC1 チップは、上記洗浄の後に滅菌を行う。
滅菌条件は以下のとおり。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌温度：132℃以上
滅菌時間：4 分以上
乾燥時間：20 分以上
- (7) ペリオキャップは、患者につき一回の治療ごとに交換が必要であり再使用はできない。使用後は廃棄する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1. 溶液ボトルの最大容量は500 mlである。これを超えて水を入しないこと。
- 2. 左側のパウダーボトルには歯肉縁上用の歯面清掃用パウダーを、右側のパウダーボトルには歯肉縁下用の歯面清掃用パウダーを充填すること。
- 3. 清掃効率の低下を防ぐために、ボトル内のパウダー量は、1cm以上残った状態で使用すること。
- 4. 歯肉縁下に対してはグリシンベースの歯面清掃用パウダーのみを使用し、歯肉縁上用の歯面清掃用パウダーを使用しないこと。
- 5. 歯面清掃用パウダーは以下を使用すること。
一般的名称：歯面研磨材
販売名：メクトロン プロファイアパウダー
製造販売届出番号：13B1X00004000224
製造販売業者：東京歯科産業株式会社
- 6. E1チップ・E2チップを使用する場合はファイルの適合を確認すること。
- 7. 専用のトルクレンチ/キー以外でインサートチップの固定をしないこと。
- 8. ペリオキャップを使用する場合、使用前にペリオキャップがポリッシングヘッドに確実に接続されていることを確認すること。
- 9. 使用前と使用中にインサートチップの摩耗状態を確認すること。
- 10. チップが過熱状態となることを防ぐため、常に注水を行いな

がら使用すること。

- 11. ダイヤモンドコーティングを施されたチップは10回の使用を目処に交換すること。
- 12. 窒化チタンコーティングに摩耗を認めた場合は交換すること。
- 13. 使用後はフラッシュスイッチを操作して水回路を洗浄すること [水回路が洗浄されない場合、残余した成分が再結晶化し、本品に損傷を与える可能性がある]。

【使用上の注意】

【使用注意（次の患者には慎重に適用すること）】

- 1. 低ナトリウム食を摂取しているか、慢性気管支炎、喘息等の重篤な呼吸器系疾患に罹患している患者に対しては、医師と相談の上慎重に使用すること。
- 2. コンタクトレンズを装着している患者は、ポリッシングモードで治療を受ける前にコンタクトレンズを外すことを推奨する。

【重要な基本的注意】

- 1. 変形・摩耗したインサートチップを使用しないこと [インサートチップが破損する場合があります]。
- 2. インサートチップを曲げたり、形状を変更したり、先端を加工しないこと [インサートチップが破損する場合があります]。
- 3. 使用中にインサートチップに過大な力を加えないこと [インサートチップが破損する場合があります]。
- 4. インサートチップとハンドピース接続部に異物の付着等が無いことを確認すること。
- 5. 超音波ハンドピースをコードに接続する前に、両側の電気接点完全に乾いていることを確認すること。水濡れ等を認めた場合は、圧縮空気で乾燥すること。
- 6. 使用前にインサートチップが確実に超音波ハンドピースに固定されていることを確認すること。
- 7. インサートチップは純正品のみ使用すること [機器本体に重大な損害を与える場合があります]。
- 8. 接地を行ってから使用すること。
- 9. 使用前に本品の下部に水気が無いか確認すること。
- 10. 使用前に本品の正常な作動を確認すること。異常を感じた場合は治療を行わず、修理業者等に修理を依頼すること（使用者による修理はできない）。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境条件

周囲温度	+10°C ~ +35°C
相対湿度	30% ~ 75% (結露しないこと)
気圧	800hPa~1060hPa

2. 保管場所の環境条件

周囲温度	-10°C ~ +70°C
相対湿度	10% ~ 90% (結露しないこと)
気圧	500hPa~1060hPa

3. 保管・設置に係る注意

気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり等により悪影響が生じるおそれのない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

取扱説明書「保守・点検」の項を参照すること。

1. 使用前点検

- (1) 振動、音、発熱等の異常がないことを確認すること。(毎回)
- (2) 超音波ハンドピースはライトが点灯し、水が出ることを確認すること。(毎回)
- (3) ポリッシングハンドピースはパウダー、エア、水が正常に出ることを確認すること。(毎回)
- (4) パウダー充填時及びエアの漏れる音がしたときは、クラック等の損傷の発生がないか目視点検すること。(毎回)
- (5) インサートチップの摩耗状態を確認すること。(毎回)

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 定期点検

- (1) ポリッシングハンドピースは、パウダー充填後、チップ以外の接続部からパウダー及びエアが漏れていないことを確認すること。
- (2) パウダーボトルのキャップ、ボトルに大きい傷や深い傷がないことを確認すること。
- (3) 超音波ハンドピース、ポリッシングハンドピース、各チューブ、溶液ボトルがスムーズに着脱できることを確認すること。
- (4) フィルタの清掃と確認を行い、必要により交換すること。

3. 部品及び付属品の交換

- (1) ノズル、本体、チューブを点検し、接続させたときに緩んでいる場合は、Oリングの摩耗や内部パーツの摩耗、損傷が考えられるため、Oリングの点検、交換、修理は販売代理店に依頼すること。
- (2) 溶液ボトルからの供給流量が低下している場合は、液送ポンプを交換すること。

4. 清掃と滅菌

取扱説明書「清掃と滅菌」の項を参照すること。

- (1) ハンドピースやインサートチップは、135℃、2気圧以下の条件でオートクレーブ滅菌を行うこと。
- (2) 乾燥工程において 135℃を超えてしまうような場合、乾燥工程を省くこと。

5. 業者による保守点検事項

専用治具、測定器を使用した点検整備は、1年に1回の点検、使用頻度が高い場合は、半年に1回の点検を推奨する。(詳しくは、販売代理店又は製造販売業者までお問い合わせください。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	東京歯科産業株式会社
電話番号	03-3831-0176 (代)
外国製造業者	メクトロン社 (Mectron S.p.A)
国名	イタリア

取扱説明書を必ずご参照ください