操作 & メンテナンスマニュアル

ピエゾサージェリータッチ
PIEZOSURGERY[®] touch

→ 目次

01	はじめに	4
01.1	用途	4
01.2	本機器について	5
01.3	メーカーの責任について	5
01.4	安全にご使用いただくために	6
01.5	記号について	8
02	表示について	9
02.1	本体の表示	9
02.2	ハンドピースの表示	9
02.3	インサートチップの表示	9
03	機器の構成	10
03.1	Piezosurgery®touchの付属品一覧	10
04	組み立て	11
04.1	組み立てにあたって	11
04.2	組み立て時の安全に関する注意事項	11
04.3	各種アクセサリーの接続	12
05	操作	14
05.1	電源 On or Off	14
05.2	キーボードと機能について	15
05.3	使用前と操作時の安全に関する注意事項	18
05.4	操作手順	19
05.5	インサートチップに関する重要な注意事項	22

06	メンテナンス	23
07	廃棄に関する注意事項	23
08	テクニカルデータ	24
08.1	電磁波に関する注意事項	25
09	トラブルシューティング	29
09.1	キーボード上の記号について	29
09.2	トラブルと即時の対応法	30
09.3	ヒューズの交換	32
09.4	取扱店への機器の発送について	33
10	補償	34
11	各インサートチップと設定	35
12	参考文献	37

01 はじめに

組み立て、設定、使用、メンテナンス等を行う前には、この取扱説明書をよくお読みください。また、この取扱説明書をご用意の上、操作を行ってください。

重要：身体に障害、あるいは機器にダメージを与えるようなことの無いよう、各項目に記載された注意書きを必ずお読みください。

⚠ 警告

(身体に障害をもたらす危険性に対する注意書き)

① 注意

(機器にダメージをあたえるおそれのある危険性に対する注意書き)

この取扱説明書は、安全な使用に関する注意点や、本機器とアクセサリーの正しい使用、メンテナンス方法を十分にご理解いただくためのものです。したがって、この取扱説明書の内容を、本機器の組み立て、設定、使用、さらにメンテナンス以外の目的で使用することを禁じます。

本取扱説明書に記載された情報や説明は、裏表紙に記した発行日にアップデートされたものです。

この取扱説明書は、当版を発行した時点で最新の掲載情報およびイラストが掲載されています。ただしメクトロン社では製品の改良を継続的に、行っているため、使用している部品が変更される場合があります。

万が一、この取扱説明書の記載とご購入頂いた製品に違いがあった場合は、株式会社インプラテックス (TEL:03-5850-8555) にお問い合わせ下さい。

01.1 用途 (Piezosurgery®touch)

Piezosurgery®touch は下記のボーンサージェリーに使用する目的の圧電超音波装置です。

- 骨切り、骨形成術
- インプラント外科
- 歯周外科
- 外科矯正
- 歯内外科
- 顎顔面外科

Piezosurgery®touch は下記の歯科治療領域で、超音波スケーラーとしても使用可能です。

- スケーリング：
沈着した歯垢除去、歯肉縁下、縁上、歯間での歯石除去、ステイン除去などの処置。

- 歯周療法：
歯周ポケットでの、清掃・洗浄を伴い、歯周組織へのダメージを与えないスケーリングとルートプレーニング/デブリドマン等の歯周治療。
- 歯内療法：
根管形成、洗浄、フィリング、ガッタパーチャの圧入、および逆根管窩洞形成等の歯内治療。
- 歯冠修復と補綴：
窩洞形成、義歯の除去、アマルガム充填、歯頸部マージンの仕上げ、インレー / アンレー窩洞形成等。

⚠ 警告：

本機器は歯科治療以外に使用しないでください。また、可燃性麻酔ガス等のある場所で使用しないでください。

⚠ 警告

無資格者、あるいは口腔外科の訓練を受けていない方は使用しないでください。本機器は、口腔外科の訓練を受けた有資格者のみが使用可能です。使用方法を誤ると組織を発熱させるおそれがあります。

⚠ 警告：

用途を厳守してください。メーカーの指定する用途以外の使用はしないでください。用途を誤ると、患者や使用者への重大な損傷、あるいは機器の故障の原因となります。

01.2 本機器について

Piezosurgery®touch は、すべての操作をタッチ式キーボードで出来るよう最適化されています。Piezosurgery®touch は、効果的に硬組織を切削するよう、インサートチップに 20-60 μ m の機械的振動を与えるピエゾテクノロジー式超音波装置です。切削された骨の表面を傷めない、安全な骨切りを可能にします。

インサートチップの微細な振動により、今までのドリルやマイクロシレーションソーと比較して非常に精密で、軟組織の損傷を最小限に抑えた切削を行います。

注水により気泡が弾けとぶキャビテーション効果で、出血に妨げられず、術部の視野を広げます。この効果により、解剖学的にアクセスしづらい部位でも視野を確保し、安全性の高い処置を可能にします。

01.3 メーカーの責任について

本機器メーカーであるメクトロン社には、本体とその付属品の、専門的な判断や実践に基づいた使用における過失に関連して生じる直接的、間接的またはその他の損害、けがについて、一切の責任がなく、明示的または黙示的でない責任を負わないものとします。

また使用者あるいは製品とその付属品によって、下記の結果引き起こされる損害（身体及び財産）に関していかなる責任も負わないものとします。

- 1 本機器を指定とは異なる使用法、手順で使用した場合。
- 2 本機器の保管に関する環境が、08 項の「テクニカルデータ」で示された条件に従っていない場合。
- 3 本機器がこの取扱説明書に記された指示、注意事項を遵守せずに使用された場合。

- 4 本機器を使用する施設の電気設備が、指定の基準、あるいは注意事項に準拠していない場合。
- 5 本機器の組み立て、接続、設定、アップデート、および修理が、メクトロン社より許可されていない人員によって行われた場合。
- 6 本機器の不適切な使用、酷使、または不適切な操作があった場合。
- 7 機器の改ざん、改造を行った場合。
- 8 ハンドピースのスレッドを傷め、正しい操作に支障をきたし、患者に損害を与えるおそれのある他社製インサートチップの使用があった場合。
- 9 メクトロン社純正品の規格に準じて設計され、動作確認済の他社製インサートチップを使用した場合。メクトロン社純正インサートチップを使用した場合のみ正しい設定が保証されます。
- 10 本機器使用の際に、ハンドピース、インサートチップ、ダイナモレンチ等のスペアパーツの不足が原因となった場合。

01.4 安全にご使用いただくために

⚠ 警告:

本機器を、爆発のおそれのある場所に設置しないでください。本機器を、可燃性麻酔ガス等のある場所で使用しないでください。

① 注意:

使用者が診療所、研究機関において本機器を使用する場合、定期的に医療機器のための電気安全性の検査を、EN62353 に準じて行う必要があります。

⚠ 警告:

使用の前には必ず機器の状態を確認してください。常に、機器の下方に水が無いことを確認します。機器に異常が見られた場合は、使用を取りやめてください。また、機器に異常があった場合は購入された代理店へご連絡ください。

① 注意:

本機器を使用する施設の電気設備が指定の基準、あるいは電気安全性の注意事項に準拠している必要があります。

① 注意:

感電のリスクを避けるために、必ず接地(アース)を行ってください。

⚠ 警告:

患者と術者の安全を最大限確保するために、再使用可能なパーツとアクセサリーを、「洗浄・滅菌マニュアル」に従い、洗浄と滅菌をしてください。

⚠ 警告:

蠕動ポンプのカバーが開いている状態で、フットペダルを踏まないでください。術者が怪我をするおそれがあります。

⚠ 警告:

新品のアクセサリーや修理品は、すべて未滅菌で届けられます。使用前には「洗浄と滅菌マニュアル」に記載された手順を遵守し、洗浄と滅菌を行ってください。

① 注意:

オートクレーブ滅菌したアクセサリー類(ハンドピース、インサートチップ、トルクレンチ等)は、徐々に室温に戻してから使用してください。急激に冷却させないでください。

⚠ 警告: インサートチップの破折の磨耗

磨耗したインサートチップは、高周波振動により破折することがあります。インサートチップは、どのような場合でも折り曲げたり、削合したり、あるいは研磨して変形させたりしないでください。変形や損傷のあるインサートチップは、破折のおそれがあるため、使用しないでください。また、インサートチップに過剰な力を加えて使用すると、破折のおそれがあります。

もし使用中に、インサートチップが破折した場合は、術野に破片がないか確認すると同時に、吸引によって確実に除去してください。また破片の誤嚥を避けるため、ダムを使用し、患者には鼻呼吸を指示してください。チップ表面の窒化チタンコート部の磨耗は、切削効率を下げます(したがってインサートチップのシャープニングは行わないでください)。インサートチップの磨耗を確認してください。使い古したインサートチップは切削効率が落ちており、切削面の壊死にもつながります。術中、時々インサートチップの先端に損傷が無いかを確認してください。術中、インサートチップがリトラクター等の金属製の器具と長く接触することは避け、またインサートチップを強く押し付けることも避けてください。

⚠ 警告:

インサートチップ、アクセサリー、予備のパーツ等はすべて、純正品のみ使用してください。

禁忌**⚠ 警告:**

本機器を、心臓ペースメーカーや、他の電子機器を移植された患者に使用しないでください。この注意事項は術者にも適用されます。

⚠ 警告:

本機器を、電気メス等の電子外科器具の近くで使用しないでください。正常な動作の妨げになるおそれがあります。

① 注意:

金属、ならびにセラミック冠へ使用しないでください。超音波振動がセメントの脱離につながるおそれがあります。

⚠ 警告:

他の機器からの干渉について
IEC60601-1-2 規格に適用した機器であっても、本機器近くに設置した場合は、干渉を受ける可能性があります。したがって、他の機器を近づけたり重ねた状態で使用しないでください。
やむを得ず他の機器に近づけて使用する必要がある場合は、事前に本機器の正しい動作をチェックし、術中も確認しながら処置を行ってください。

① 注意:

ハンドピース、インサートチップ、ダイナモレンチ等、オートクレーブ滅菌後に再使用するアクセサリーは、滅菌工程終了後、室温に完全に冷ましてから使用してください。

① 注意:

本機器の改造はしないでください。

01.5 記号について

製造番号
ロット番号
商品番号
危険: 使用上の注意をお読みください。
操作手順
輸送保管温度
輸送保管湿度
輸送保管気圧
医療安全規格EN60601-1と医療EMC規格EN60601-2を含む医療機器EC指令(93/42EEC)に適合した機器である。
METマーク
製造業者
手指の巻き込み注意
QTY.1	梱包内の部品の数量 = 1
再使用不可・単回使用品
EN60601-1に準拠したタイプB機器
最高135°Cのオートクレーブ滅菌まで耐える。
非滅菌品
装置やアクセサリは一般の廃棄物として取り扱ってはならない。
バイオハザード
I	メインスイッチ "ON"
0	メインスイッチ "OFF"
AC (交流) 電源
フットペダルソケット
等電位化接地
Rx Only	歯科医師のみに販売可

02 表示について

記載された機器の型番や製造番号は、迅速かつ効率的なアフターサービスを可能にします。
販売代理店へご連絡の際は、下記の番号をお伝えください。

02.1 本体の表示

本体にはすべて、技術特性や製造番号を記載した識別プレートが、後方パネルに貼付されています。その他の仕様については、08 項の「テクニカルデータ」をご参照下さい。

02.2 ハンドピースの表示

ハンドピースにはそれぞれ製造番号 (右図 1) と Mectron と Piezosurgery®touch のロゴ (右図 2) がレーザーエッチングされています。

02.3 インサートチップの表示

インサートチップには下記がレーザーエッチングされています：

インサートチップの型番 (右図 3)、Mectron ロゴ (右図 4)、インサートチップの製造番号 (右図 5)。

03 機器の構成

03.1 Piezosurgery®touchの付属品一覧

Piezosurgery®touchの構成品：

- A 本体
- B 蠕動ポンプ
- C バッグサポートロッド
- D ハンドピースホルダー
- E モバイルスタンド
- F 「操作&メンテナンスマニュアル」「洗浄・滅菌マニュアル」
- G 電源コード
- H フットペダル
- I プロテクションフィルム
- J ハンドピース、メタルコーン

① 注意：ハンドピースとケーブルは分解できません。

- K デイスチャージ
- L インサートチップ／インサートチップキット（オプション）
- M ダイナモレンチ
- N ポンプチューブ
- O ボーングラフトキット（オプション）
- P 専用ケース

Piezosurgery®touch のアクセサリーはそれぞれ個別で注文が可能です。届いたアクセサリーの種類と数量が正しいか、納品書明細を確認してください。

本機器は、電子部品を内蔵しており、強い衝撃は故障の原因となります。したがって、輸送や保管の際には細心の注意を払ってください。また輸送の際は梱包が押し潰れるおそれがあるので、重ねて積まないでください。

メクトロン社では、すべての商品を検査し、十分に保護された梱包を行った上で出荷しております。

本機器を受け取る際に、輸送時の損傷がないか確認し、損傷があった場合はご購入の代理店へお問い合わせください。

また、修理等で本機器を発送する際や、長期間使用しない時の保管用に、梱包材は保管しておいて下さい。

⚠ 警告：

本機器が術中に何らかの原因で使用不能になった場合の対応として、予備のハンドピース、インサートチップ、ダイナモレンチ等を予め用意されることを推奨します。

04 組み立て

04.1 組み立てにあたって

Piezosurgery®touch は、その使用にあたって適切で十分にスペースを取った場所に設置してください。

04.2 組み立て時の安全に関する注意事項

⚠ 警告:

他の機器からの干渉について
IEC60601-1-2 規格に適用した機器であっても、本機器近くに設置した場合は、干渉を受ける可能性があります。したがって、他の機器を近づけたり重ねた状態で使用しないでください。
やむを得ず他の機器に近づけて使用する必要がある場合は、事前に本機器の正しい動作をチェックし、術中も確認しながら処置を行ってください。

⚠ 警告:

本機器を、電気メス等の電子外科器具の近くで使用しないでください。正常な動作の妨げになるおそれがあります。

⚠ 注意:

本機器を使用する施設の電気設備が、指定の基準、あるいは電気安全性の注意事項に準拠している必要があります。

⚠ 注意:

感電のリスクを避けるために、必ず接地(アース)を行ってください。

⚠ 警告:

本機器を、爆発のおそれのある場所に設置しないでください。本機器を、可燃性麻酔ガス等のある場所で使用しないでください。

⚠ 注意:

本機器を使用する際は、電源スイッチへ容易に手が届く場所に設置してください。

⚠ 警告:

蠕動ポンプのカバーが開いている状態で、フットペダルを踏まないでください。
作動しているパーツで、術者が怪我をするおそれがあります。

⚠ 警告:

本機器を、衝撃や水、液体のしぶきがかからない場所に設置してください。

⚠ 警告:

本機器を、熱源の上、あるいは近くに設置しないでください。
また、周囲の空気循環に注意し、本体後側の冷却ファン付近には特に十分なスペースを確保してください。

⚠ 注意:

本機器を、直射日光や紫外線に当たらないよう注意してください。

⚠ 注意:

本機器を移動させる際は、慎重に行ってください。またフットペダルの位置も、術者が適切に操作ができるように床に設置してください。

⚠ 注意:

ハンドピースを本体に接続する際には、差し込む部分が完全に乾燥していることを確認し、必要があればエアを吹き付け乾燥させてください。

04.3 各種アクセサリーの接続

バッグサポートロッドを、本体後方にある専用ホールに差し込みます。

1

ハンドピースホルダーを、本体に差し込みます。ハンドピースホルダーは右図のように 4 通りに設置できます。

2

ポンプチューブをハンドピースのコネクター部に装着します。

3

本体前面のコネクションに、ハンドピースのコネクターを差し込みます。

4

下記の手順でポンプチューブを蠕動ポンプに装着します：

5

- ポンプのカバーを全開にします。

6

- ポンプチューブをポンプ内にのせます。
- 蠕動ポンプのカバーを完全に閉じます。

⚠ 警告:

蠕動ポンプのカバーが開いている状態で、フットペダルを踏まないでください。術者が怪我をするおそれがあります。

7

- 7 ポンプチューブの一端に、ディスチャージを差し込みます。

8

- 8 生理食塩水のバッグにディスチャージの針を刺し、バッグをバッグサポートロッドに掛けます。

9

- 9 本体後面にある 記号のソケットに、フットペダルのプラグを“カチッ”という音がするまで押し込んで接続します。

- 10 ブラケットにつま先を引っ掛けて、フットペダルを使用しやすい位置に動かします。また、フットペダルを使用しない時は、ブラケットを倒した状態にしておきます。

PIEZOSURGERY® touch

電源コードを本体後面にあるコネクッションに差し込み、さらにコンセントに接続します。

10

等電位プラグ:
本機器後面に等電位接地プラグがあります。
(DIN42801に準拠)

11

等電位接地線 (非付属品) を本体後面にある専用のソケットに接続します。
この等電位接地は、診療所内の本機器と他の導電性のある物の間に生じる電位差を縮小するものです。

清潔で、糸くずの出にくい柔らかい布でキーボードを清拭し、プロテクションフィルムを貼付します。

12

05 操作

05.1 電源 On or Off

本体の電源 On

フットペダルを踏まないよう注意しながら、本体に向かって左面にある電源スイッチを「|」側に押します。

キーボード上 (表紙裏の図 U) に、4 つの記号が点灯します。その時点で、機器の組み立てが完了し、使用可能な状態となります。

本体の電源 Off

フットペダルを踏まないよう注意しながら、本体に向かって左面にある電源スイッチを「○」側に押します。

本体の電源が Off になります。

注意:

本体の電源を入れた時、デフォルト設定は下記の通りです:
function→「ENDO」
irrigation→「3」
light→OFF

05.2 キーボードと機能について

タッチ式キーボード

術者は、タッチ式キーボードに触れるだけで設定操作が行えます。

選択された設定値によって周波数が電子制御され、正確に動作します。

-FUNCTION (機能) - (表紙裏の図 R)

FUNCTIONリストの6つの外科処置から1つ選択します。

ENDO：外科的歯内療法、または上顎洞底粘膜の剥離を行う際の設定です。

PERIO：歯周外科を行う際の設定です。

SPECIAL：刃部の厚みが0.35mmのインサートチップを使用する骨切りや、補綴処置の際の設定です。

CANCELLOUS：海綿骨の骨切りや切除を行う際の設定です。

CORTICAL：皮質骨の骨切りや切除を行う際の設定です。

IMPLANT：インプラント窩形成のための穿孔を行う際の設定です。

-注水回路の充填とクリーニング-

(表紙裏の図 T)

「pump/clean」キーは、注水回路への水の充填やクリーニング機能を作動させるためのスイッチです。

ポンプ機能は、外科処置を必要量の注水を伴って始められるよう、予めインサートチップまでの注水回路に水を充填させます。(05.4項参照)

クリーニング機能は、注水回路のクリーニングを行います。

本機器を使用後、各製品の洗浄・滅菌を行う前に、必ずこの機能を実行する必要があります。

(洗浄・滅菌マニュアル参照)

IRRIGATION（注水）（表紙裏の図Q）

蠕動ポンプの流量は、キーボードの「Irrigation」の数値を選択することで調節します。7つのレベルが用意されています。

0 =
ポンプが作動しません。
インサージョンチップからの注水はありません。

1 から 6 =
流量が8mL/分から約75mL/分の間でポンプが作動します。

下記の機能に応じて流量を選択します。

ENDO - 7つの流量から選択：0～6（0約75mL/分）

PERIO - 7つの流量から選択：0～6（0約75mL/分）

SPECIAL - 6つの流量から選択：1～6（8約75mL/分）

CANCELLOUS - 6つの流量から選択：1～6（8約75mL/分）

CORTICAL - 6つの流量から選択：1～6（8約75mL/分）

IMPLANT - 6つの流量から選択：1～6（8約75mL/分）

注意：注水を行わない設定が可能な機能は、ENDOとPERIOのみです。
その場合、流量レベルを0に設定します。

8mL/分より少ない流量を設定する場合、ポンプチューブとディスチャージの間にボーングラフトキット（別売）を接続し、ボーングラフトチューブを蠕動ポンプに通します。さらに流量レベルを1に設定して使用します。

⚠ 警告：

ボーングラフトキット（別売）を接続した場合、どのようなインサートチップを使用しても、流量は制限されます。

LIGHT (ライト) (表紙裏の図S)

使用目的に応じて、ライト機能を下記の3つから選択し設定します。

- AUTOを選択した場合、ハンドピース先端のLEDライトはフットペダルを踏んだり開放するのに関係なく点灯し続けます。最後にフットペダルを開放してから100秒経つとライトは消え、選択がONからAUTOに変わります。
- ONを選択した場合、ハンドピース先端のLEDライトはフットペダルを踏んだり開放するのに関係なく点灯し続けます。最後にフットペダルを開放してから100秒経つとライトは消え、選択がONからAUTOに変わります。
- OFFを選択した場合、LEDライトは点灯しません。

ライトの位置は下記の操作で調節することが可能です。

- ハンドピースのボディを把持し、金属製のリングナットを軽く反時計回りに回転させ、緩めます。
- LEDライトの位置が、適切な位置になるように回転させます。
- リングナットを時計回りに回転させ、先端を固定します。

SYMBOLS (記号) (表紙裏の図U)

Piezosurgery®touchは、動作異常を検出し、キーボード上の記号で知らせる機能を有します。4つの記号で異常の箇所を示します。(09.1項参照)

05.3 使用前と操作時の安全に関する注意事項

⚠ 警告:

本機器が術中に何らかの原因で使用不能になった場合の対応として、予備のハンドピース、インサートチップ、ダイナモレンチ等を予め用意されることを推奨します。

Ⓜ 注意: 禁忌

金属、ならびにセラミック冠へ使用しないでください。超音波振動がセメントの脱離につながるおそれがあります。

⚠ 警告: 禁忌

本機器を、心臓ペースメーカーや、他の電子機器を移植された患者に使用しないでください。この注意事項は術者にも適用されます。

⚠ 警告:

使用の前には必ず機器の状態を確認してください。

常に、機器の下方に水が無いことを確認します。機器に異常が見られた場合は、使用を取りやめてください。

また、機器に異常があった場合は購入した代理店へご連絡ください。

Ⓜ 注意: クリーニング機能

本機器使用後は、クリーニング機能によってチューブ、およびハンドピース内の洗浄を行う必要があります。(洗浄・滅菌マニュアル参照) 洗浄を怠ると、塩分の結晶化による機器の損傷につながります。

Ⓜ 注意:

ハンドピース、インサートチップ、ダイナモレンチ等、オートクレーブ滅菌のうえ再使用するアクセサリーは、滅菌工程終了後、室温に完全に冷ましてから使用してください。

⚠ 警告: インфекションコントロール

初回の使用: 本機器は未滅菌で納品されるので、使用前に手順に沿って洗浄・殺菌・滅菌を行います。

再使用: 毎使用后、再使用可能な機器、部品は必ず本取扱説明書に従って洗浄・滅菌を行います。

Ⓜ 注意:

ハンドピースを本体に接続する際には、差し込む部分が完全に乾燥していることを確認し、必要があればエアーを吹き付け乾燥させてください。

Ⓜ 注意: クリーニング機能

クリーニング機能は、毎手術後、洗浄・滅菌の前に必ず行います。

Ⓜ 注意:

ハンドピースの冷却を確実に行えるよう、注水回路を正しく組み立て、pump 機能で注水回路の水を充填させ作動させます。

⚠ 警告: 注水が必要な処置

使用前と使用中、インサートチップから冷却水が十分に出ていることを確認します。注水機能が作動しない、あるいは不十分な場合は、本機器を使用しないでください。

⚠ 警告:

インサートチップ、アクセサリー、予備のパーツ等はすべて、純正品のみを使用してください。

⚠ 警告: 非純正品のインサートチップの使用

非純正品のインサートチップを使用すると、ハンドピースのスレッド部を傷め、また患者に損傷を与えるおそれがあります。

❗ 注意:

インサートチップを骨に当てない状態で、フットペダルを押して作動させ、電子回路に最適な振動を認識させてから、骨に当てます。ただし、チップを振動させてから骨に当てるまでの時間を極力短くしてください。

⚠ 警告:

処置を行う前には必ず、使用目的に応じた正しいインサートチップが装着されているか確認してください。

専用のダイナモレンチを使用し、インサートチップをハンドピースに確実に装着します。

⚠ 警告:

患者が、Piezosurgery®touch 本体、あるいはフットペダルに触れないようにしてください。

⚠ 警告:

術者が怪我をするおそれがあるため、ハンドピース動作中にインサートチップを交換しないでください。

⚠ 警告: インサートチップの破折の磨耗

磨耗したインサートチップは、高周波振動により破折することがあります。

インサートチップは、どのような場合でも折り曲げたり、削合したり、あるいは研磨して変形させないでください。

変形や損傷のあるインサートチップは、破折のおそれがあるため、使用しないでください。

また、インサートチップに過剰な力を加えて使用すると、破折のおそれがあります。

もし使用中に、インサートチップが破折した場合は、術野に破片がないか確認すると同時に、確実に除去してください。

また破片の誤嚥を避けるため、ダムを使用し、患者には鼻呼吸を指示してください。

チップ表面の窒化チタンコート部の磨耗は、切削効率を下げます（したがってインサートチップのシャープニングは行わないでください）。

インサートチップの磨耗を確認してください。使い古したインサートチップは切削効率が落ちており、切削面の壊死にもつながります。術中、時々インサートチップの先端に損傷が無いかを確認してください。

術中、インサートチップがリトラクター等の金属製の器具と長く接触することは避け、またインサートチップを強く押し付けることも避けてください。

05.4 操作手順

04.3の項に従って各アクセサリーを接続し、下記の手順に進みます。

1

ディスチャージの吸気孔とロールクランプを全開にします。

PIEZOSURGERY® touch

注水回路に水を充填させるため、キーボードの PUMP/CLEAN を押し、機能を作動させます：ディスプレイの他のキーは反応しなくなり、PUMP/CLEAN が点灯します。

2

PUMP/CLEAN が点滅している間に、1 回フットペダルを踏んで、離します：PUMP/CLEAN の点灯が変わり、注水回路が満たされ始めます。

3

蠕動ポンプが作動すると、「irrigation」の目盛り全体が点灯し、注水が進むにつれ数値が 6 から 0 へ減っていきます。

4

ハンドピースから水が出たことを確認したら、PUMP/CLEAN を再度押すか、フットペダルを踏むことで注水機能を止めることができます。蠕動ポンプが止まり、ディスプレイのキーは操作可能になって、最後に設定した表示に戻ります。

5

ハンドピース先端に、選択したインサートチップを止まるまでねじ込みます。

6

※樹脂部とメタル部の境界部を把持するようにしてください。**境界部に強い回転力がかかると破折の原因になるおそれがあります。**

7

ダイノモレンチを使用し、インサートチップを確実に締結します。
ダイノモレンチの正しい使用法は下記の通りです：

8

左記のように、インサートチップにダイノモレンチを通します。

9

ハンドピースのボディ中央部をしっかりと把持します。

ⓘ 注意：

ハンドピースのボディ端部、あるいはコードを掴んで操作しないでください。
ハンドピースはしっかり中心部を把持し、動かないようにして、ダイノモレンチのみ回転させます。

ダイノモレンチを、摩擦による抵抗が無くなるまで（カチツという機械音を発し、ダイノモレンチが空回りするまで）、時計回りに回転させます。
インサートチップが確実に装着されます。

10

キーボードで機能と注水量、ライトの設定を行います。

⚠ 警告：

各インサートチップに対する正しい設定については、本マニュアル巻末の一覧表を参照してください。

05.5 インサートチップに関する重要な注意事項

⚠ 警告:

- 窒化チタンコートが磨耗したインサートチップは交換が必要です。
磨耗が進めば、切削効率が下がります。
- ダイヤモンドコートタイプのインサートチップ：窒化チタンコートの磨耗が見られる時、もしくは最大 10 症例で使用した時が交換の目安になります。
- インサートチップを骨に当てない状態で動作させ、電子回路に最適な振動を認識させてから、骨に当てます。
ただし、チップを振動させてから骨に当てるまでの時間を極力短くしてください。
- 術前、術中にインサートチップに傷がないか確認してください。
機能低下が見られた場合は、交換してください。
- Mectron 社純正のインサートチップのみ使用してください。
非純正品の使用は、ハンドピースのスレッドを傷めることで、純正品が正しく装着できなくなるおそれがあり、保証の対象外となります。
また、本機器は純正品装着時のみ正しく動作するように検査・保証されています。
- インサートチップは、どのような場合でも折り曲げたり、削合したり、あるいは研磨して変形させたりしないでください。
インサートチップの変形は、破折の原因になります。
- 変形したインサートチップは、絶対に使用しないでください。
- 使用後のインサートチップの研磨は行わないでください。
- インサートチップとハンドピースのスレッド部に異物等の汚れが無いか確認してください。(洗浄・滅菌マニュアル参照)
- インサートチップに過度な力を加えて使用すると破折が起こり、患者に損傷を与えるおそれがあります。
- 各インサートチップに対する正しい設定については、本マニュアル巻末の一覧表を参照してください。
- 骨切削の際、偶発的な接触により軟組織に軽い損傷をあたえることがあります。
術野の確保を行った際に、Piezosurgery®touchの初動作による軟組織の損傷がないよう形成してください。
軟組織を保護するようインスツルメントを使用し、損傷のリスクを軽減してください。

06 メンテナンス

本機器を長期間使用しない時は、下記の注意を遵守してください。

- 1 クリーニング機能により、注水回路をしっかりと洗浄します。(洗浄・滅菌マニュアル参照)
- 2 電源コードをコンセントから取り外します。
- 3 使用しない期間が長期にわたる場合は、専用ケースに収納し、安全な場所で保管してください。
- 4 再度使用する前に、「洗浄・滅菌マニュアル」の指示に従って、ハンドピース、インサートチップ、ダイナモレンチ、チューブ、およびコネクターを洗浄、滅菌してください。
- 5 インサートチップの先端に、磨耗や変形、破損が無いことを確認してください。

⚠ 警告:

電源コードの定期的な確認も行ってください。破損等があれば、Mectron 社純正品と交換してください。

07 廃棄に関する注意事項

⚠ 警告: 医療廃棄物

以下の品目は、医療廃棄物として取り扱ってください。

- 磨耗、破損したインサートチップ
- ディスチャージ：使用毎の廃棄
- ポンプチューブ：滅菌回数が8回を超えた後の廃棄
- ダイナモレンチ：磨耗、破損した際の廃棄

左記が遵守されない場合は、医療廃棄物処理法違反として処罰されることがあります。

使い捨てのアクセサリー、あるいは感染リスクのある器具の廃棄については、ご使用地域の条例に従って処分を行ってください。

08 テクニカルデータ

医療機器指令 (93/42/CEE) :	Class II a
電撃に対する保護形式： 電撃に対する保護程度：	クラス I 機器 B 形装着部 (ハンドピース、インサートチップ) IP20 (本体) IP×8 (フットペダル)
間欠式動作制御装置：	60秒 ON - 30秒 OFF 注水有り 30秒 ON - 120秒 OFF 注水無し (ENDO、PERIO)
電圧：	100-240 Vac 50/60 Hz
最大消費電力：	120 VA
ヒューズ：	Type 5 x20mm T2AL ,250V
周波数	自動最適化 24-36Khz
パワータイプ：	ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT
注水流量：	キーボードで調節を行います： ENDO / PERIO - 7つの流量から選択：0~6 (0-約75mL/分) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT - 6つの流量から選択：1~6 (8-約75mL/分)
ハンドピースのLEDシステム：	<ul style="list-style-type: none"> • AUTOを選択した場合、ハンドピース先端のLEDライトはフットペダルを踏んだ際に点灯し、開放すると3秒後に消えます。 • ONを選択した場合、ハンドピース先端のLEDライトはフットペダルを踏んだり開放するのに関係なく点灯し続けます。最後にフットペダルを開放してから100秒後、あるいはAUTO設定に変更した際に消えます。 • OFFを選択した場合、LEDライトは点灯しません。
APC回路による保護：	ハンドピースの未接続 コードの断線 チップの接続不良・破損
使用環境条件：	温度：10°C~40°C 湿度：30%~75% 大気：800hPa~1060hPa
輸送、保管環境条件：	温度：-10°C~70°C 湿度：10%~90% 大気：500 h Pa~1060hPa
ポンプチューブ：	滅菌回数が8回を超えた場合、交換を推奨
重量&寸法	3.2Kg W - D - H 300 x 235 x 95mm

08.1 電磁波に関する注意事項 (EN60601-1-2)

⚠ 警告:

他の機器からの干渉について
IEC60601-1-2 規格に適用した機器であっても、本機器近くに設置した場合は、干渉を受ける可能性があります。したがって、他の機器を近づけたり重ねた状態で使用しないでください。やむを得ず他の機器に近づけて使用する必要がある場合は、事前に本機器の正しい動作をチェックし、術中も確認しながら処置を行ってください。

⚠ 警告:

携帯電話端末は、本機器の正常な機能の妨げになるおそれがあります。

⚠ 警告: 他の機器からの干渉

本機器を、電気メス等の電子外科器具の近くで使用しないでください。正常な機能の妨げになるおそれがあります。

⚠ 警告:

Piezosurgery®touch は、電磁波への耐性に際し、下記の環境下にて設置、使用を行う必要があります。

電磁波の発生に関する情報

Piezosurgery®touch は下記の電磁波の環境下にて使用されるように設計されています。使用者は Piezosurgery®touch を下記の環境下で使用してください。

電磁波発生テスト	準拠	電磁波環境のガイダンス
RF 放射 CISPR 11	グループ1	Piezosurgery®touch は、内部の機能にのみ RF エネルギー（高周波）を使用しており、その放射量は微量で、周囲の電磁機器への干渉は起こさない。
RF 放射 CISPR 11	クラス B	Piezosurgery®touch は、国内の公共低電圧電源ネットワークに接続されるすべての施設での使用に適している。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動 / フリッカー放射 IEC 61000-3-3	準拠	

電磁環境耐性に関する情報

Piezosurgery®touch は下記の電磁波の環境下にて使用されるように設計されています。
 使用者は Piezosurgery®touch を下記の環境下で使用してください。

イミュニティ テスト	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁波環境 ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	安全に、一定の動作を し続ける。	床の素材は、木かコンクリート、あるいはセラミックタイルを推奨。合成物質で覆われている場合は、相対湿度が最低 30% であること。
電氣的ファースト トランジェット ／バースト IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	安全に、一定の動作を し続ける。	商業用、あるいは病院用の 主電力特性であること。
サージ電圧 IEC 61000-4-5	±1kV differential mode ±2 kV common mode	安全に、一定の動作を し続ける。	商業用、あるいは病院用の 主電力特性であること。
電圧ディップ、短 時間停電、及び電 圧変化 IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycles 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	<5% />95%/5sのイミュ ニティレベルの変化で、 本機器の誤操作が検出 されず、安全に一定の 動作をし続け、元の状 態に戻すことができる。	商業用、あるいは病院用の 主電力特性であること。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	安全に、一定の動作を し続ける。	電源周波数磁界は商業用あ るいは病院用施設のレベル であること。

N.B.: U_T はテストに先がけた、交流主電圧です。

電磁環境耐性に関する情報

Piezosurgery®touch は下記の電磁波の環境下にて使用されるように設計されています。
 使用者は Piezosurgery®touch を下記の環境下で使用してください。

イミュニティ テスト	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁波環境 ガイダンス
RF伝導 IEC 61000-4-6 RF放射 IEC 61000-4-3	3 Veff from 150kHz to 80 MHz 3 V/m from 80 MHz to 2,5 GHz	安全に、一定の 動作をし続ける。	<p>高周波携帯通信機器は、トランスミッターの周波数に適用可能な方程式から計算された下記離隔距離より、ケーブルを含む装置に近い所で使用してはならない。</p> <p>推奨離隔距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$</p> <p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Pは、メーカーが示すトランスミッターの最大出力電力 (W) で、dは推奨される離隔距離 (m) である。 電磁環境の調査により測定された固定式高周波トランスミッターによる電界強度は、下記bのレベル以下である必要がある。</p> <p>下図のマークがある機器の周囲でとくに干渉を受ける可能性がある。</p>

N.B.:

- (1) 80MHzと800MHzより、それぞれ高い周波数の範囲に適用されます。
 - (2) このガイドラインは、すべての状況に当てはまるとは限りません。電磁波伝搬は、建物の構造や、物体、人物による吸収、反射から影響を受けることがあります。
- a** 携帯、あるいはコードレス電話、移動式無線機、アマチュア無線機、AM、FMラジオ、およびテレビのような固定式トランスミッターからの電界強度は、正確に想定できません。固定式高周波トランスミッターによる電磁環境の調査実施をお勧めします。PIEZOSURGERYを使用する環境の電界強度が、適用可能な高周波 準拠レベル上記を越えているならば、動作確認を行う必要があります。動作に異常が見られれば、PIEZOSURGERYの設置方向や位置を変更してください。
- b** 周波数が150kHzから80MHzの範囲では、電界強度は3V/m以下である必要があります。

高周波携帯通信機器と Piezosurgery® touch の推奨離隔距離

Piezosurgery® touchは、放射される高周波妨害が制御された電磁環境で使用するように設計されています。

使用の際は、高周波携帯通信機器(トランスミッター)とPiezosurgery® touchの間に、通信機器の最大出力に応じた下記の最小距離を維持することにより、電磁干渉を防止することができます。

トランスミッターの 定格最大出力 (W)	トランスミッターとの推奨離隔距離		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上表にリストされなかった、トランスミッターの最大出力に対する、推奨離隔距離 d (m) は、その周波数をもとに方程式で算出することができます。Pは、メーカーが示すトランスミッターの最大出力電力 (W) です。

Note :

- (1) 80MHzと800MHzより、それぞれ高い周波数の範囲に適用されます。
- (2) このガイドラインは、すべての状況に当てはまるとは限りません。電磁波伝搬は、建物の構造や、物体、人物による吸収、反射から影響を受けることがあります。

09 トラブルシューティング

09.1 キーボード上の記号について

Piezosurgery®touch は動作異常を検出し、その異常箇所を術者が認識できるようにキーボード上に警告表示が点灯します。

術者は検出された動作異常の箇所を確認し、以下の方法で対応してください。

警告表示	原因	解決方法
ハンドピースの、本体に接続する部分が濡れている。	エアーを吹き付け、接続部を完全に乾燥させてください。
	ハンドピースの、本体への接続不良。	ハンドピースを再接続してください。
	ハンドピースの故障。	ハンドピースを交換してください。
	同期回路の故障。	取扱店に連絡してください。
インサートチップの、ハンドピースへの接続不良。	インサートチップを一旦取り外し、再度ダイナモレンチを使用して正しく締め直します。(05.4 項参照)
	インサートチップの破損、磨耗、変形。	インサートチップを交換してください。
	ハンドピースの、本体に接続する部分が濡れている。	エアーを吹き付け、接続部を完全に乾燥させてください。
蠕動ポンプの動作不良。	ポンプの回転を阻害するものがないか確認してください。
	ポンプチューブの、蠕動ポンプ内へのセッティング不良。	ポンプチューブをポンプ内に正しくセットしてください。(04.3 項参照)
	本体の電源を OFF にした後、5 秒以内に再度 ON にした。	本体の電源を OFF にした場合、5 秒以上経過後に再度 ON にしてください。
	電源ネットワークの異常、または過度な静電放電、あるいは本体内部の故障。	本体の電源を一旦 OFF にし、5 秒以上待って再度 ON にします。警告表示が再度点灯する場合は、取扱店に連絡してください。
フットペダルを踏んだ状態で、電源を ON にした。	フットペダルが踏まれていないか確認してください。解決しない場合は、フットペダルを取り外します。必要があれば取扱店に連絡してください。

09.2 トラブルと即時の対応法

症状	原因	解決法
電源スイッチをONにしても装置が起動しない。	電源コード端のコネクターが本体後ろにあるソケットに正しく挿入されていない。	電源コードが確実に挿入されているか確認してください。
	電源コードの故障。	電気コンセントが正常であることを確認し、電源コードを交換します。
	ヒューズの溶断。	ヒューズを交換します。 (09.3 項参照)
電源がONであるのに、作動しない。またキーボード上に、警告表示がでない。	フットペダルのコードが正しくソケットに挿入されていない。	本体後面にあるソケットに、フットペダルのコードを正しく再挿入してください。
	フットペダルの不具合。	取扱店に連絡してください。
電源がONであるのに、作動しない。またキーボード上の下記の警告表示のいずれかが点灯している。	警告表示と原因については、09.1 項を参照ください。	警告表示と解決法については、09.1 項を参照ください。
Piezosurgery®touchを使用 中、ハンドピースより笛のよ うな音がかすかに聞こえる。	インサートチップがハンドピースに正しく装着されていない。	一旦インサートチップを取り外し、ダイナモレンチを使用して正しくハンドピースへ再装着します。 (05.4 項参照)
	注水回路への水の充填不足。	ポンプ機能により、注水回路に水を充填します。 (05.4 項参照)

症状	原因	解決法
動作中、チップから注水されない。	注水機能がないタイプのインサートチップを使用している。	注水機能のあるタイプのチップを使用する。
	インサートチップの注水孔が詰まっている。	一旦インサートチップを取り外し、エアを吹き付けて注水孔を通します。解決しない場合は、新しいインサートチップに交換してください。
	ハンドピースの注水管が詰まっている。	取扱店に連絡してください。
	流量設定が「0」になっている。	流量設定を調節します。
	生食ボトルが空になっている。	生食ボトルを交換してください。
	デイスチャージのチャンバーにある通気孔が開いていない。	チャンバーにある通気孔を開いてください。
	ポンプチューブが正しく装着されていない。	ポンプチューブの装着状態を確認してください。
ハンドピース等の動作は正常だが、ポンプがスムーズに動作しない。	蠕動ポンプ可動部がポンプチューブを強く押しすぎている。	ポンプチューブが正しく蠕動ポンプに装着されているか確認してください。(04.3項参照)
蠕動ポンプは正常に回転するが、停止した際に、ハンドピースから水が出てくる。	蠕動ポンプのカバーが確実に閉じていない。	蠕動ポンプのカバーが確実に閉じているか確認してください。(04.3項参照)
切削能力が弱い。	インサートチップがハンドピースに正しく装着されていない。	一旦インサートチップを取り外し、ダイナモレンチを使用して正しくハンドピースへ再装着します。(05.4項参照)
	インサートチップが磨耗、破損、変形している。	インサートチップに交換してください。

09.3 ヒューズの交換

⚠ 警告:

本体の電源を OFF にしてください。
下記の作業前には、必ず電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから外します。

本体の電源コードのコネクションの下にある、ヒューズホルダーの差込口にマイナスドライバー先端を差込み、てこの要領で倒します。

1

ヒューズホルダーを引き出します。

2

⚠ 警告:

08- テクニカルデータ項に記載された規格のヒューズを用意し、取り替えます。
(取扱店に連絡してください。)

ヒューズホルダーを戻します。

3

09.4 取扱店への機器の発送について

Piezosurgery®touch に関して、技術的なサポートが必要な際は、取扱店へお問い合わせください。特に修理や改造は自身で行わないようにしてください。

機器を取扱店へ送る際は、「洗淨・滅菌マニュアル」に記載された手順に従い、必ず洗淨と滅菌を行ってください。滅菌された機器は、“滅菌済み”であることの目印として、滅菌バッグのままお送りください。

洗淨・滅菌が不十分、あるいは施されていない機器については、受け取りができませんのでご注意ください。

❗ 注意: 梱包について
運送の段階で破損しないよう、最初に納品された状態に梱包の上、ご発送ください。

機器が届き次第、状況を担当者が確認し、ご連絡いたします。

10 補償

Mectron 製品は、徹底した動作確認を行った後に出荷いたしますが、正規の取扱店よりご購入いただき、保証期間中（1年）に取扱説明書にしたがった正常な使用をしたにもかかわらず、万一障害が生じた場合、保証書記載の無償修理規定に基づき、無償修理を行います。保証期間中、製品自体に欠陥が認められた場合に修理、あるいは部品の交換を行いますが、機器すべての交換は基本的に行いませんのでご了承ください。

※アクセサリ（ディスチャージ、ポンプチューブ等）は保証に含まれません。

以下の場合において Mectron 社は、人身障害、あるいは直接的、または付随的な損害に対するいかなる法的責任も負いかねますのでご了承ください：

- 装置が正規の使用目的以外に用いられた場合
- 装置が本マニュアルに記載された指示、および注意事項に従って使用されていない場合。
- 装置が用いられる施設の電気配線系統が、適用規格に従っていない場合。
- 使用者が機器の分解や拡張、改造、修理を行った場合。
- メクトロン社純正以外のパーツを使用した場合。
- 装置の保管状態が、本マニュアルに記載された要求に従っていない場合。
- 輸送時の偶発的なダメージ。
- 不正使用、あるいは不注意、想定外の電力供給への接続等による障害。
- 保証期間外

保証サービスを受ける場合、送料自己負担で機器を取扱店へ返送してください。
梱包については、09.4 項を参照してください。

お送りいただくもの

- すべての機器・パーツ
- ユーザーの電話番号を含む詳細情報を記載した保証書。
- 故障についての記述（説明）

輸送時の事故、または不適切な使用による故障の場合、あるいは保証期間切れの場合の修理は、材料費と工賃および Mectron 社への往復の輸送費を基にした費用が料されます。

本書記載内容は、予告無く訂正されることがあります。

本書は、イタリア語版取扱説明書を翻訳のうえ発行されています。

本書に記載された文書、イラストに関する著作権は、Mectron 社（イタリア）が保有しており、許可無くコピーし第三者に配布することを禁じます。

11 各インサートチップと設定

インサートチップによって機能モードの設定が異なります。

以下の表を参照の上、設定してください。

骨切除用	
OT1	CORTICAL/CANCELLOUS
OT1A	CORTICAL/CANCELLOUS
OT2	CORTICAL/CANCELLOUS
OT3	CORTICAL/CANCELLOUS
OT4	CORTICAL/CANCELLOUS
OT5	CORTICAL/CANCELLOUS
OT5A	CORTICAL/CANCELLOUS
OT5B	CORTICAL/CANCELLOUS
OT6	CORTICAL/CANCELLOUS
OT7	CORTICAL/CANCELLOUS
OT7A	CORTICAL/CANCELLOUS
OT7S-4	SPECIAL※
OT7S-3	SPECIAL※
OT8R	CORTICAL/CANCELLOUS
OT8L	CORTICAL/CANCELLOUS
OT9	CORTICAL/CANCELLOUS

骨整形用	
OP1	CORTICAL/CANCELLOUS
OP2	CORTICAL/CANCELLOUS
OP3	CORTICAL/CANCELLOUS
OP3A	CORTICAL/CANCELLOUS
OP7	CORTICAL/CANCELLOUS
MDI-1.9	IMPLANT
MDI-2.2	IMPLANT
MDI-2.5	IMPLANT
IM2A	IMPLANT
IM2P	IMPLANT
IM3A	IMPLANT
IM3P	IMPLANT
IM4A	IMPLANT
IM4P	IMPLANT
IP2-3	IMPLANT
IP3-4	IMPLANT

※これ以上のパワーでは使用しないこと

ルートプレーニング用	
PP1	PERIO
PP10	PERIO
PP11	PERIO
PP12	PERIO
IM1	IMPLANT
IM1-AL	IMPLANT
IM1-SP	IMPLANT
OP4	CORTICAL/CANCELLOUS
OP5	PERIO
OP6	PERIO
OP6A	PERIO

スケーリング用	
PS1	PERIO
PS2	PERIO
PS6	PERIO

エンド用	
EN1	ENDO※
EN2	ENDO※
EN3	ENDO※
EN4	ENDO※
EN5R	ENDO※
EN5L	ENDO※
EN6R	ENDO※
EN6L	ENDO※

粘膜剥離用	
EL1	ENDO※
EL2	ENDO※
EL3	ENDO※

※これ以上のパワーでは使用しないこと

抜歯用	
EX1	CORTICAL/CANCELLOUS
EX2	CORTICAL/CANCELLOUS
EX3	CORTICAL/CANCELLOUS

クラウンプレップ用	
DB2	PERIO/SPECIAL

12 参考文献

SINUS LIFT TECHNIQUE

Vercellotti T, De Paoli S, Nevins M.
The Piezoelectric Bony Window Osteotomy and Sinus Membrane Elevation: Introduction of a New Technique for Simplification of the Sinus Augmentation Procedure
Int J Periodontics Restorative Dent. 2001; 21(6):561-567

Vercellotti T, Nevins M, Jensen Ole T.
Piezoelectric Bone Surgery for Sinus Bone Grafting.

The Sinus Bone Graft, Second Edition. Edited by Ole T. Jensen, Quintessence Books. 2006; 23:273-279

Tordjman S, Boioli LT, Fayd N.

Apport de la Piézochirurgie dans la surélévation du plancher sinusien.

Département de Parodontologie de l'UFR de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale.

Université de Paris VI - Paris. *Revue Implantologie* - novembre 2006: 17-25

Wallace SS, Mazor Z, Froum SJ, Cho SC, Tarnow DP.
Schneiderian membrane perforation rate during sinus elevation using piezosurgery: clinical results of 100 consecutive cases.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2007; 27(5):413-419

Vercellotti T.

La Chirurgia Piezoelettrica. Tecniche di rialzo del seno mascellare.

La chirurgia del seno mascellare e le alternative terapeutiche, Testori T, Weinstein R, Wallace S, Edizioni ACME. 2005; 14:245-255

Muñoz-Guerra MF, Naval-Gías L, Capote-Moreno A.

Le Fort I osteotomy, bilateral sinus lift, and inlay bone-grafting for reconstruction in the severely atrophic maxilla: a new vision of the sandwich technique, using bone scrapers and PIEZOSURGERY®.

J Oral Maxillofac Surg. 2009 Mar; 67(3):613-8.

Stübinger S, Saldamli B, Seitz O, Sader R, Landes CA.

Palatal versus vestibular piezoelectric window osteotomy for maxillary sinus elevation: a comparative clinical study of two surgical techniques.

Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2009 May; 107(5):648-55.

RIDGE EXPANSION

Vercellotti T.

Piezoelectric Surgery in Implantology: A Case Report - A New Piezoelectric Ridge Expansion Technique.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2000; 20(4):359-365

Vercellotti T, Russo C, Gianotti S

A New Piezoelectric Ridge Expansion Technique in the Lower Arch - A Case Report.

World Dentistry. 2000 online article

Enislidis G, Wittwer G, Ewers R.

Preliminary Report on a Staged Ridge Splitting Technique for Implant Placement in the Mandible: A Technical Note.

Int J Oral Maxillofac Implants. 2006; 21(3):445-449

CORTICOTOMY TECHNIQUE

Vercellotti T, Podestà A.

Orthodontic Microsurgery: A New Surgically Guided Technique for Dental Movement.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2007; 27:325-331

BONE GRAFTING

Chiriac G, Herten M, Schwarz F, Rothamel D, Becker J.
Autogenous bone chips: influence of a new piezoelectric device (Piezosurgery®) on chips morphology, cell viability and differentiation.

J Clin Periodontol. 2005; 32(9):994-999

Boioli LT, Etrillard P, Vercellotti T, Tecucianu JF.

Piézochirurgie et aménagement osseux préimplantaire. Greffes par apposition de blocs d'os autogène avec prélèvement ramique.

Implant. 2005; 11(4):261-274

Stübinger S, Robertson A, Zimmerer SK, Leiggenger C, Sader R, Kunz C.

Piezoelectric Harvesting of an Autogenous Bone Graft from the

Zygomaticomaxillary Region: Case Report.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2006; 26(5):453-457

Sivolella S, Berengo M, Scarin M, Mella F, Martinelli F.

Autogenous particulate bone collected with a piezo-electric surgical device and bone trap: a microbiological and histomorphometric study.

Arch Oral Biol. 2006; 51(10):883-891

Happe A.

Use of a piezoelectric surgical device to harvest bone grafts from the mandibular ramus: report of 40 cases.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2007; 27(3):241-249

Patel A, Schofield J.

Using Piezosurgery to harvest a block bone from the symphyseal region: a clinical case presentation.

Implant Dentistry Today. 2007; 1(4):20-24

Sohn DS, Ahn MR, Lee WH, Yeo DS, Lim SY.

Piezoelectric osteotomy for intraoral harvesting of bone blocks.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2007; 27(2):127-131

LandesCA, Stübinger S, Laudemann K, Rieger J, Sader R.

Bone harvesting at the anterior iliac crest using piezoosteotomy versus conventional open harvesting: a pilot study.

Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2008; 105(3):e19-e28

Held U, Bormann KH, Schmelzeisen R, Gellrich NC.

Augmentation von Alveolarkammdefekten: Autologes Knochentransplantat aus der Crista zygomaticoalveolaris – eine neue Technik
Schweiz Monatsschr Zahnmed. 2005; 115(8):692-703.

Gellrich NC, Held U, Schoen R, Palling T, Schramm A, Bormann KH.

Alveolar zygomatic buttress: A new donor site for limited preimplant augmentation procedures.

J Oral Maxillofac Surg. 2007 Feb;65(2):275-80.

Bader G.

Piezo chirurgie et greffes osseuses d'apposition

L'information Dentaire, 2005;87(23):1377.

IMPLANT SITE PREPARATION

Preti G, Martinasso G, Peirone B, Navone R, Manzella C, Muzio G, Russo C, Canuto RA, Schierano G.

Cytokines and Growth Factors Involved in the Osseointegration of Oral Titanium Implants Positioned using Piezoelectric Bone Surgery Versus a Drill Technique: A Pilot Study in Minipigs.

J Periodontol. 2007; 78(4):716-722

Stacchi C, Constantinides F, Biasotto M, Di Lenarda R.

Relocation of a malpositioned maxillary implant with piezoelectric osteotomies: a case report.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2008 Oct;28(5):489-95.

OSTEOTOMY CLOSE TO NERVES

Bovi M.

Mobilization of the Inferior Alveolar Nerve with simultaneous implant insertion: A New Technique. A Case Report.

Int J Periodontics Restorative Dent. 2005; 25(4):375-383

Geha H, Gleizal A, Nimeskern N, Beziat JL.

Sensitivity of the Inferior Lip and Chin following Mandibular Bilateral Sagittal Split Osteotomy Using Piezosurgery.

Plast Reconstr Surg. 2006; 118(7):1598-1607

Schaeren S, Jaquière C, Heberer M, Tolnay M, Vercellotti T, Martin I.

Assessment of nerve damage using a novel ultrasonic device for bone cutting.

Département de Parodontologie de l'UFR de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale.

J Oral Maxillofac Surg. 2008; 66(3):593-596

Sakkas N, Otten JE, Gutwald R, Schmelzeisen R.

Transposition of the mental nerve by piezosurgery followed by postoperative neurosensory control: a case report.

Br J Oral Maxillofac Surg. 2008; 46(4):270-271

Tordjman S, Botoli I.

Implants Juxta- canauxaires

L'information Dentaire, 2007 May;89(26):1499.

Degerliyurt K, Akar V, Denizci S, Yucel E.

Bone lid technique with PIEZOSURGERY® to preserve inferior alveolar nerve.

Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2009 Dec;108(6):e1-5.

EXTRACTIONS

Grenga V, M. Bovi.

Piezoelectric Surgery for Exposure of Palatally Impacted Canines.

J Clin Orthod. 2004; 38(8):446-448

Sivolella S, Berengo M, Fiorot M, Mazzuchin M.

Retrieval of blade implants with piezosurgery: two clinical cases.

Minerva Stomatol. 2007; 56(1-2):53-61

Sortino F, Pedullà E, Masoli V.

The piezoelectric and rotatory osteotomy technique in impacted third molar surgery: comparison of postoperative recovery.

J Oral Maxillofac Surg. 2008 Dec;66(12):2444-8

PERIODONTAL SURGERY

Vercellotti T, Pollack AS.

A New Bone Surgery Device: Sinus Grafting and Periodontal Surgery.

Compend Contin Educ Dent. 2006; 27(5):319-325

Seshan H, Konuganti K, Zope S
PIEZOSURGERY® in periodontology and oral implantology.
J Indian Soc Periodontol. 2009 Sep;13(3):155-6

DISTRACTION OSTEOGENESIS

González-García A, Diniz-Freitas M, Somoza-Martín M, García-García A.
Piezoelectric Bone Surgery Applied in Alveolar Distraction Osteogenesis: A Technical Note.
Int J Oral Maxillofac Implants. 2007; 22(6):1012-1016

Menini I, Zornitta C, Menini G.
Distraction Osteogenesis for ImplantSite Development Using a Novel Orthodontic Device: A Case Report.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2008; 28(2):189-196

Lee HJ, Ahn MR, Sohn DS.
Piezoelectric distraction osteogenesis in the atrophic maxillary anterior area: a case report.
Implant Dent. 2007 Sep;16(3):227-34.

HISTOLOGICAL ADVANTAGES

Vercellotti T, Nevins ML, Kim DM, Nevins M, Wada K, Schenk RK, Fiorellini JP.
Osseous Response following Resective Therapy with a Piezosurgery.®
Int J Periodontics Restorative Dent. 2005; 25(6):543-549

Gleizal A, Li S, Pialat JB, Béziat JL.
Transcriptional expression of calvarial bone after treatment with low - intensity ultrasound: An in vitro study.
Ultrasound Med Biol. 2006; 32(10):1569-1574

Stübinger S, Goethe JW.
Bone Healing After PIEZOSURGERY® and its Influence on Clinical Applications
Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 2007 Sep;65(9):39.e7-39.e8.

Sohn DS, Lee JK, An KM, Shin HI.
Histomorphometric evaluation of mineralized cancellous allograft in the maxillary sinus augmentation: a 4 case report.
Implant Dent. 2009 Apr;18(2):172-81.

TECHNIQUE ADVANTAGES

Vercellotti T.
La Chirurgia Ossea Piezolettrica.
Il Dentista Moderno. 2003; 5:21-55

Boioli LT, Vercellotti T, Tecucianu JF.
La chirurgie piézoélectrique: Une alternative aux techniques classiques de chirurgie osseuse.
Inf Dent. 2004; 86(41):2887-2893

Vercellotti T.
Technological characteristics and clinical indications of piezoelectric bone surgery.
Minerva Stomatol. 2004; 53(5):207-21

Lambrecht JT
Intraorale Piezo-Chirurgie.
Schweiz Monatsschr Zahnmed. 2004; 114(1):29-36

Siervo S, Ruggli-Milic S, Radici M, Siervo P, Jäger K.
Piezoelektrische Chirurgie. Eine alternative Methode für die schonende Chirurgie
Schweiz Monatsschr Zahnmed. 2004; 114(4):365-377

Troiani C, Russo C, Ballarani G, Vercellotti T.
Piezoelectric Surgery: A new reality to cut and manage bone.
Maxillo Odontostomatologia- International Journal of Maxillo Odontostomatology -S.I.M.O. 2005; 4(1):23-28

Vercellotti T.
Caratteristiche tecnologiche e indicazioni cliniche della chirurgia ossea piezoelettrica.
Revista Mundo Dental. 2005; 26-28

Schlee M.
Ultraschallgestützte Chirurgie - Grundlagen und Möglichkeiten.
Z Zahnärztl Impl. 2005; 21(1):48-59

Schlee M, Steigmann M, Bratu E, Garg AK.
Piezosurgery: basics and possibilities.
Implant Dent. 2006; 15(4):334-340

Sembronio S, Albiero AM, Polini F, Robiony M, Politi M.
Intraoral endoscopically assisted treatment of temporomandibular joint ankylosis: Preliminary report.
Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2007; 104(1):e7-e10

Su YC.
Development and clinical application of ultrasonic osteotomy in dentistry.
Shanghai kou qiang yi xue = Shanghai journal of stomatology. 2007; 16(1):1-7 [chinese]

Peivandi A, Bugnet R, Debize E, Gleizal A, Dohan DM.
Piezoelectric osteotomy: applications in periodontal and implant surgery.
Rev Stomatol Chir Maxillofac. 2007; 108(5):431-440

Stübinger S, Landes C, Seitz O, Zeilhofer HF, Sader R.
Ultraschallbasiertes Knochenschneiden in der Oralchirurgie: eine Übersicht anhand von 60 Patientenfällen.
Ultraschall Med. 2008; 29(1):66-71

Labanca M, Azzola F, Vinci R, Rodella LF
Piezoelectric surgery: Twenty years of use.
Br J Oral Maxillofac Surg. 2008; 46(4):265-269

Stübinger S, Filippi A, Sader R, Zeilhofer HF.
Intraoral Piezosurgery: Preliminary Results of
a New Technique.

J Oral Maxillofac Surg. 2005; 63(9):1283-1287

Blakenburg JJ, Both C J, Borstlap WA, van Damme PA.
Geluidsniveau van de PIEZOSURGERY®: Risico
van permanente gehoorschade.

Ned Tijdschr Tandheelkd. 2007 Nov; 114(11):451-4.

Maurer P, Kriwalsky MS, Block Veras R, Brandt J, Heiss C.
Auflichtmikroskopische Untersuchungen
an der Kaninchenkalotte nach
ultraschallgestützter und konventioneller
Osteotomie

Biomed Tech (Berl). 2007;52(5):351-5.

Ramaglia L, Saviano R, Espedito di Lauro A, Capece G.
La guarigione dei tessuti peri-implantari in
impianti posizionati in alveoli post-estrattivi
di premolari mascellari

Minerva Stomatol. 2006 Apr;55(4):199-207.

Leclercq P, Dohan D.

De l'intérêt du bistouri ultrasonore en
implantologie: technologies, applications
cliniques: 1re partie: technologies

Implantodontie, 2004 Jul-Sep;13(3):151-157

Leclercq P, Dohan D

De l'intérêt du bistouri ultrasonore en
implantologie: technologies, applications
cliniques: 2e partie: applications cliniques

Implantodontie, 2004 Jul-Sep;13(3): 159-165.

Peivandi A, Bugnet R, Debize E.

Méthode piézoélectrique d'ostéotomie: une
nouvelle technique d'aménagement osseux
en chirurgie implantaire

Revue Implantologie; 2007 Nov;15-23.

Hyvernat P.

Le Bistouri Piezoélectrique. Un Outil
d'une finesse vraiment adaptée à
l'Odontostomatologie

Revue Implantologie, 2006 Feb;5-18.

OVERVIEW ON MAXILLOFACIAL SURGERY APPLICATIONS

Robiony M, Polini F, Costa F, Vercellotti T, Politi M.
Piezoelectric Bone Cutting in multipiece
maxillary osteotomies. Technical Note.

J Oral Maxillofac Surg. 2004; 62:759-761.

Eggers G, Klein J, Blank J, Hassfeld S.

PIEZOSURGERY®: an ultrasound device for
cutting bone and its use and limitations in
maxillofacial surgery.

Br J Oral Maxillofac Surg. 2004 Apr;42(5):451-3.

Beziat JL, Vercellotti T, Gleizal A.

Qu'est-ce que la PIEZOSURGERY®? Intérêt en
Chirurgie cranio-maxillofaciale.

A propos de deux ans d'expérience.

Revue de Stomatologie et Chir Maxillofaciale, 2007

Apr;108(2):101-107.

Beziat JL, Béra JC, Lavandier B, Gleizal A.

Ultrasonic osteotomy as a new technique in
craniomaxillofacial surgery.

International Journal of Maxillo-facial Surgery,

2007;36(6):493-500.

Gleizal A, Béra JC, Lavandier B., Béziat JL.

Piezoelectric osteotomy: a new technique
for bone surgery – advantages in craniofacial
surgery.

Childs Nerv Syst. 2007;23(5):509-513.

Guo ZZ, Liu X, Li Y, Deng YF, Wang Y

The use of PIEZOSURGERY® osteotomy
in treatment of longstanding maxillary
fractures: report of 12 consecutive patients.

Shanghai Kou Qiang Yi Xue. 2007 Feb;16(1):97-9.

Cipriano L, Cimmino R, De Paolis G, Guerra F, Pillon A, Caputo
M, Izzo P, Trombetta S, Basso L, Izzo L.

Asportazione di enostosi mandibolare
mediante tecnica piezoelettrica: case report.

G Chir 2007 May; 28(5):222-6.

Robiony M, Polini F, Costa F, Zerman N, Politi M.

Ultrasound bone cutting for surgically
assisted rapid maxillary expansion (SARME)
under local anaesthesia.

Int J Oral Maxillofac Surg. 2007;36(3):267-9.

Landes CA, Stübinger S, Rieger J, Williger B, Ha TK, Sader R.

Critical evaluation of piezoelectric osteotomy
in orthognathic surgery: operative technique,
blood loss, time requirement, nerve and
vessel integrity.

J Oral Maxillofac Surg. 2008 Apr;66(4):657-74.

Bader G, Morais D.

Apport de la piézo-chirurgie pour l'avancée des
génio-tubercules dans le syndrome

d'apnées obstructives du sommeil

Rev Stomatol Chir Maxillofac. 2008 Dec;109(6):375-8.

Landes CA, Stübinger S, Ballon A, Sader R

Piezosteotomy in orthognathic surgery
versus conventional saw and chisel
osteotomy.

Oral Maxillofac Surg. 2008 Sep;12(3):139-47.

Beziat JL, Faghahati S, Ferreira S, Babic B, Gleizal A.

Blocage maxillo-mandibulaire: technique et
intérêt dans le clivage sagittal piézoélectrique

Rev Stomatol Chir Maxillofac. 2009 Nov;110(5):273-7. Epub

2009 Oct 20.

mectron

medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
e-mail: mectron@mectron.com

2020-07 ver.3

製造販売元 / 販売元

本 社 : 〒116-0013 東京都荒川区西日暮里2-33-19 YDM日暮里ビル
(東京営業所) TEL 03-5850-8555 FAX 03-5850-8505