

牙科氣動音波根管擴大盪洗手機

Premium AirSonic Endo

Pneumatic handpiece

中文操作手冊



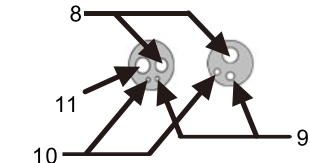
總代理：金達醫材企業股份有限公司
"JINDELL" Dental Handpiece and accessories (Non-Sterile)
製造廠地址：高雄市中區大港街367號

產品介紹

親愛的購買者：
恭喜您購買本公司的優質產品作為您的專業工具。本設備僅供專業牙科使用治療目的而設計。通過遵循以下說明，執行定期維護，您可以順利、經濟和安全地工作。

前言：
在此設備上進行安裝、使用、保養或其他活動之前，煩請仔細閱讀此說明書。為避免導致人員損傷或財產損失，請特別注意在此說明書中標有"安全要求"的要點。
此說明書為使操作者明白本設備的安全要求、安裝過程、正常使用、及設備保養。若遇到任何突發問題，凡請務必聯繫本公司售後服務中心或指定之經銷商。如果手機出現損壞、過熱、不規則的操作聲音、過度振動、器械固定不當，請停止使用，並請務必聯繫本公司售後服務中心或指定之經銷商。
任何使用者人為的或無授權人員竄改或變更設備導致的人員損傷或財產損失，本公司將不承擔任何責任。本公司保留對機器設計、產品技術或配件、使用說明書或機器包裝內容...等隨時進行修改的權利，恕不另行通知。最終解釋權歸本公司所有。此說明書嚴禁使用在與設備安裝、使用及保養以外之用途。

產品說明



- 1. RISPI SONIC® / SHAPER SONIC® 特殊R型牙鏟(Files)
- 2. 彈壓式頭部-快速換File裝置(卡槽式)
- 3. 內沖水管
- 4. 固定的Stop
- 5. 頻率Power 強弱調整旋鈕
- 6. 連接與High Speed相同-2孔 / 4孔
- 7. 潤滑注油孔

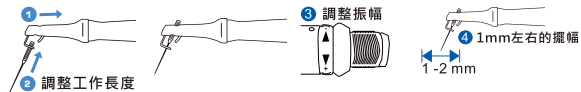
- *2孔 / 4孔連接:
- 8. 進氣孔 / 潤滑注油孔
- 9. 內沖水進水孔
- 10. High Speed噴霧進氣孔-在本機上無作用
- 11. 回氣孔

產品以實物為準，最終解釋權歸金達醫材企業股份有限公司所有。本公司保留對產品隨時進行修改的權利，恕不另行通知。

安裝操作

本手機只能與以下儀器一起使用：

- R型File(RISPISONIC®)牙鏟，以製備清除2/3的根管冠部。可於四周牙壁並通過內沖水管進行沖水時使用，僅當R型File(RISPISONIC®)牙鏟進入根管內時才驅動本Premium AirSonic Endo手機，擺幅度從0-1.5 mm。
 - R型File(SHAPERSONIC®)牙鏟，用於同時製備1/3根尖(Shaping & Cleaning)可於四周牙壁並通過內沖水管進行沖水時使用，僅當R型File(SHAPERSONIC®)牙鏟進入根管內時才驅動本手機，擺幅度從0-1.5 mm。
- 連接到Dental Unit：
- 將本手機連接到Dental Unit的High Speed手機導管，將手機孔位大小相對準後旋入手機導管內鎖緊，如有漏水、漏氣情形，請重覆本步驟完成安裝。*(註) 手機導管依據ISO 9168:2009定義。
 - 如果連接處的供氣壓力(設備連接到手機的位置)設置為建議的0.25-0.4MPa(2.5-4.0kg/cm²)該設備即可使用。
 - 將R型File(RISPISONIC®)牙鏟放入將中。在完全踩下Dental Unit踏板的同時，緩慢轉動頻率Power強弱調整旋鈕(位於底部從"位置向"+"方向旋轉直到您應該聽到手機發出噹噹聲。
 - 將Premium AirSonic Endo手機的黑色頭部(彈壓式頭部)，以拇指及食指握住，往手機底座方向向下，再將R型File(RISPISONIC®或SHAPERSONIC®)牙鏟插入手機頭部內的開口孔中，鬆開彈壓式頭部即可將R型File牙鏟夾緊。*(註) 移除R型File牙鏟前須確認已關閉氣源。
 - R型File(RISPISONIC®或SHAPERSONIC®)牙鏟的夾持長短可前後調整變化，故不論所測出的Working Length為何，均可配合使用。
 - Working Length之於File長度之調整，可用Endo Gauge，或以R型File牙鏟柄部之刻度調整，若以此法，則須注意須以垂直方式從頭向下看調整長度，每一刻度為1mm，每移動1mm均須於下個間隔的下緣處。



設定適當的振盪頻率(Power)

- 以氣動音波根管盪洗手機的後部調整旋鈕來調整振盪頻率(Power)之強弱。
- 過強的振盪頻率(Power)會使R型File擺幅過大，並且會發出尖銳的聲音，正常的振盪頻率(Power)會有如高速手機的聲音。
- 適當的振盪頻率(Power)以R型File約1mm左右擺幅為準。
- 判斷所調整之振盪頻率(Power)是否適當的三種方法：1. 目測(R型File約1mm左右擺幅)。2. 聲音順暢類似高速手機的聲音(聲音太尖銳則過強了)。3. 以手碰觸R型File時即停止擺幅，但仍可以感覺到R型File的振動。
- *注意：過強的振盪頻率(Power)並不會增強切削力，反而易造成困擾，適當的振盪頻率(Power)才能發揮最佳且安全之切削力。
- *建議：最好用#15的SHAPERSONIC®的R型File來調整振盪頻率(Power)，直到#25均不需調整，#25以上可調整高一點的振盪頻率(Power)。

檢查壓力：

- 建議壓力為2.5 bar(36 psi)。*驅動空氣中的濕氣和碎屑可能會導致設備故障，定期排空空氣壓縮機很重要，即使空氣管路中裝有空氣過濾器或空氣乾燥裝置。

檢查水量：

- 將冷卻部的水量調至50 ml / min(cm³ / min)。在每個工作日開始時，應將導水系統在無連接設備時沖洗至少2分鐘，如果存在回流或反吸污染的風險，則必須將系統沖洗20-30秒。

操作步驟

Step 1: Initial Preparation 打開牙髓腔：

- 選擇大小適當的手File(Hand File #10 Reamer File or #15 Hand File)，做初期根管溝通(Negotiation)，並測好工作長度。(建議可藉助根管測量儀 Apex Locator)
- 若是細根管(Narrow Canal)或是彎曲根管(Curved Canal)，那麼必須選用細小號(#6、#8、#10)的手File((Hand File)做初期貫通(Initial Preparation)直到手File在根管內不會產生束縛感(Binding Sensation)，本步驟才算完成。

Step 2: Apical 1/3 Shaping & Cleaning 根尖三分之一處製備：

- 根據根管曲率、長度或獲得根尖通暢的難度，可以使用聲波器械進行根尖整形，確定工作長度(Working Length)後，在插入聲波儀器之前，應將每條牙根管的尺寸擴大至可容納#10號R型File(Shaperpersonic®)牙鏟程度。*根管擴大至此程度後，將很容易容納#10的R型File(Shaperpersonic®)牙鏟到Sonic的聲波長度(SL)。聲波長度是指距頂點短1mm(或距離工作長度短1mm)的點。將聲波儀器插入根管內達到聲波長度，然後始踩下Unit腳踏板開始振盪本機。*保持儀器在根管壁周圍始終保持接觸，同時保持2-3mm的垂直運動。*幾秒鐘之內，儀器將自由移動，並且如果需要進行其他的根尖修整，則可以應用到下一個尺寸。*根尖整形通常使用#10、#15和#20的R型File(Shaperpersonic®)牙鏟尺寸來完成。*為了最大程度地減少影響牙本質碎屑的機會，請在將另一種尺寸的Sonic器械引入根管之前，用#10手File((Hand File)重塑全長。*在困難的情況下，許多臨床醫生更喜歡使用手動器械或Niti牙鏟器械系統來完成根尖整形。
- 選擇與手File((Hand File)相同號碼的"Shaper File"，放入根管內到達工作長度(Working Length)的位置，因本手機有固定的Endo Stop，故不會造成Over現象。
- 注意：A. 將Shaper放入時，請輕輕順勢推入，勿用力壓入，否則若卡住將無法振盪切削。
B. 若為彎曲根管(Curved Canal)，可將R型File預彎曲(Pre-Curve)。
- 當R型File放入後，始踩下Unit腳踏板開始振盪並做上下2-3mm的垂直運動(Vertical Movement)，此動作需挨著管壁周圍做切別運動(Circumferential Filing)幾秒後(約20秒)，直到感覺Shaper File在根管內不會產生束縛感，即可更換大一號的Shaper File。
- 注意：此步驟上下動作時，應下達Working Length，否則易造成Ledging並失去工作長度。

Step 3: Recapitulation 根尖重塑：

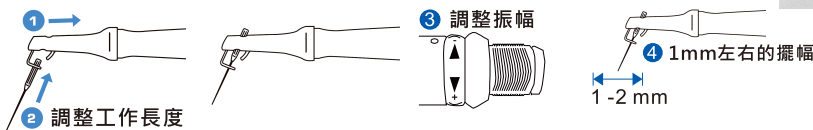
- R型File尖端1mm不具切削力，故每次進行切別擴大時牙根±1mm只被振盪及沖洗並無切別擴大，可以確定根尖仍然沒有被破壞而且仍然有Retention和Resistance Form。
- 根尖重塑可使用#20或#25手持牙鏟下道所準備的工作長度重塑根尖約需1-2轉即可達到Working Length。

Step 4: Coronal 2/3 Preparation 根管冠部三分之二處製備：

- 根據根管的曲率及長度，將R型File(Rispisonic®或Shaperpersonic®)牙鏟(通常為#0或#1號Rispisonic®或#10或#15號的Shaper)，放到根管的Working Length的三分之二處，然後啟動本手機，根據根管的曲率及長度，將R型File(Rispisonic®或Shaperpersonic®)牙鏟(通常為#0或#1號Rispisonic®、#10或#15號Shaper)放到根管的工作長度的三分之二處，然後始踩下Unit腳踏板開始振盪本機。*器械沿周圍方向移動，並與根管壁保持穩定接觸，同時保持3-5mm的垂直移動。*幾秒鐘之內，R型File(Rispisonic®或Shaperpersonic®)牙鏟將自由移動，並且如果需要進行其他的修整，則可以應用到下一個尺寸。*聲波器械的作用，加上向外的變形形和來自AirSonic Endo機頭的穩定水流，將安全、迅速地去除牙本質。*在AirSonic Endo機頭中使用R型File(Rispisonic®或Shaperpersonic®)牙鏟進行冠部擴張通常可以消除與Niti牙鏟針系統相關的開孔器。
- 根尖準備(Apical Preparation)完成之後，緊接著根管冠部2/3做向上開展準備(Flaring Preparation)以方便GP馬來膠(Gutta Percha)之充填。可用退展法(後退技術Step Back Technique)來進行冠部擴展。從#25或#30以上每換大一號及減少±1mm的Working Length(遞減法)。若是直的根管(Straight Canal)可以作四周周圍做牙壁的切別運動(Circumferential Filing)若是彎曲根管(Curved Canal)就必須配合抗彎曲準備法(Anticurvature Filing)的方式，即可避免根管產生Shaping及Perforation的危險。

Step 5: Final Preparation & Smoothing 根管修型

- 使用#20或#25的R型File牙鏟(Shaper Sonic®)重新放入根管內到達工作長度(Working Length)的位置，採用畫圈有如牽引(Circumferential Drawing)的方式來完成最後根管清創及管壁平滑(Smoothing)。



使用AirSonic Endo手機進行根管消毒：

- 完成根管手術的清潔和定型步驟後，現在可以通過使用AirSonic Endo手機對根管內的沖洗液進行空化來完成根管系統的徹底消毒。*沖洗的空化作用使解決方案能夠發現，如果沒有聲波的聲流，將無法實現打開和清除側管或頰部。*高速起泡作用可安全清除組織和細菌，並顯著減少滅菌時間。*在使用聲波沖洗之前，使用注射器將沖洗液(次氯酸鈉(Sodium hypochlorite)·EDTA水溶液·2%的洗必泰(Chlorhexidine)倒入根管內。*將R型File牙鏟插入AirSonic Endo手機中(建議使用#15的R型File(Shaperpersonic®)牙鏟，它在根管中可被動使用以沖洗液空化)。*然後將R型File牙鏟放入根管內，如果需要，可以將其取到聲波長度(SL)。*完全踩下Unit腳踏板開始振盪本機，每種沖洗液保持3-5mm垂直運動1-2分鐘。*在使用AirSonic Endo手機空化沖洗液之前，請務必關閉從牙科設備流入手機的水。

抗彎曲準備法(Anticurvature Filing)：

- 抗彎曲準備法(Anticurvature Filing)是為了因應彎曲根管以及避開開叉壁面牙根管之危險區，所發展出來的牙根管製備方式，它可以有效降低牙根管穿孔和Stripping的產生，它是利用3:1的方式來完成抗彎曲準備法。
- 例如：牙根管曲面向遠心端，那麼準備的方向就盡可能在進心端、頰側端及舌側端以進行更多工作量，其與在遠心端之工作比為3:1。

以本機進行根管擴大時可能出現之狀況：

- R型File牙鏟因尖端±1mm不具切削力(Safe End File Tip)，故每次進行切別擴大時尖端±1mm僅被振盪及沖洗，並無擴大(尖端振盪以便下一號之R型File牙鏟亦可放到尖端)。
 - 當完成一個號碼的擴大工作，要放入下一號之R型File牙鏟時請注意，若無法輕推到達尖端時，"切不可重疊輕推"，此時只需輕踩下踏板開始操作，當震動時輕推一下即可滲入尖端處。
 - 若換號擴大R型File牙鏟無法順利進入根管內約2-3mm以上時(尖端)，應可判斷前一號之R型File牙鏟擴大應未完成，此時可用2種方法處理：①將R型File牙鏟換裝回前一號之R型File牙鏟重新進行擴大。②用相同前一號的手File(Hand File)進行擴大。
- 注意：此情形易發生在#25轉換#30時。

處理Old Endo：

- 以GP馬來膠(Gutta Percha)充填之Old Endo，先以小號碼之手持牙鏟(Hand File)從GP馬來膠(Gutta Percha)側邊"By-pass"盡可能地往下朝根尖處取出後，再以同號碼之R型File牙鏟到同樣的深度開始啟動本機以作四周周圍做牙壁的切別運動(Circumferential Filing)進行。
- 若是以Cement充填根管之Old Endo，則用R型File牙鏟放入在Cement之上並且將本機的Power調到最大後，開始振盪3-5分鐘，可將Cement振鬆，再以手持牙鏟溝通，如此交替使用數次即可清理以Cement充填之Old Endo。

斷針處理：

- 取一小號的手持牙鏟於斷針處"By-pass"後取出，拿同樣號碼之R型File牙鏟放入，開始振盪2-3分鐘後將斷針振鬆，因為有聽覺性微流可將其帶出。

處理Old Post：

- 將R型File牙鏟放在POST邊的Cement上將本機開至最強振盪3-5分鐘，使其Cement振鬆即可取出。

保養消毒方式

- 本手機設備在發貨時是處於未滅菌狀態，首次使用前和每次使用後都必須預先消毒、清潔並在134°C下滅菌至少18分鐘，不可超過20分鐘。
 - 每週注油保養一次，一次約2滴，或每5次高壓滅菌時注油保養一次，請勿過量，過多的潤滑油會阻礙振盪器影響其振盪。
 - 將油滴入進氣孔中，務必將手機擰回手機管上，並踩下Unit腳踏板開始振盪本機至少5秒，直到聽到手機的聲音正常即可。
 - 全機可為高溫高壓滅菌135°C消毒，或一般消毒劑擦拭外表。
 - 滅菌前將本機放入高壓滅菌袋，並密封完整，高壓滅菌最高溫度為134°C·0.22MPa，20分鐘以內，可選用高溫高壓滅菌121°C·20分鐘，或132°C·15分鐘。
 - 若有水管不通時，可用附件之清潔針溝通或適合的矯正線溝通。
- 注意：A. 切勿在消毒前在本手機上或內部使用消毒劑或手機清潔劑。
B. 滅菌前務必清潔和潤滑！
C. 為了避免傷害，注油保養前，務必取下R型File牙鏟。
D. 絕對不可用乾熱式消毒鍋，或浸入消毒藥水液體浸泡。
E. 本手機絕對不可使用超聲波清洗機內水槽清洗浸泡，會造成手機內部部件損壞。
F. 僅可使用30°C±5°C流動的水沖洗或含70%-80%的含酒精濕布，或經水稀釋的PH值為7的消毒劑進行刷洗清潔消毒本機機身，不可使用硬質金屬絲刷清潔本機機身。
G. 根據EN13060或EN ISO 17665-1標準，滅菌建議在121°C，至少15分鐘。
H. 為避免防止交叉感染，請在每次治療之後進行清洗、消毒、高壓滅菌。
I. 即使將手機與其他未充分清潔化學藥品的儀器一起裝袋，也請勿對其進行高壓滅菌。這是為了避免變色和/或損壞手機的鍍層。
J. 如果在乾燥週期內滅菌室的溫度超過135°C，請跳過乾燥週期。
K. 請勿在高壓滅菌後立即觸摸手機，因為殘餘的溫度可能太高、太熱了。

Note

- 音波手機不但具有常規超音波根管牙鏟的盪洗功能，並且具有獨特的根管切別預備功能。研究表明盪洗器械以水平運動及遇到負載時改為微小的縱向運動，對整個根管壁切別，使感染物質脫離根管壁。這相較於不銹鋼和NITI鏟針牙鏟，特別對部分內陷根管壁預備佔盡絕對優勢。音波手機附帶有沖洗裝置，能邊盪洗邊進行根管沖洗，優化了傳統的以針沖洗根管的操作，加上R型File牙鏟高頻振盪，形成3D效應的環流能將根管內的感染物質、碎屑和玷污層甚至側支、副根管以及牙本質小管內的病原菌、毒素更有效沖離根管，可提高根管的清潔度。R型File(Rispisonic®)牙鏟在液體的介質中振盪，能瓦解細胞及細菌凝塊，有一定的殺菌作用，能活化次氯酸鈉溶液的殺菌作用。經音波手機預備後，根管良好的清潔度更有助於氯化鈣的消毒作用的發揮和促進根尖炎症的癒合，減少EIE的發生率，減少感染根管的療程次數。

- 音波手機的盪洗和根管預備功能並重，音波手機已經改變了超音波根管器械在根管治療中只能起輔助作用的情況。音波手機的使用可減少、減輕疼痛反應，但應注意配合使用手動器械，避免發生臺階形成、根管側穿。音波手機與手動器械聯合使用，其雖不能提高根管充填品質，但能減少EIE的發生，減少治療感染根管的療程次數，尤其是良好的預備能力，與沖洗同時進行，優化了傳統以針沖洗根管的步驟，使包含了清理和成形這兩方面的根管預備，得以簡便迅速，提高了工作效率。

技術資料

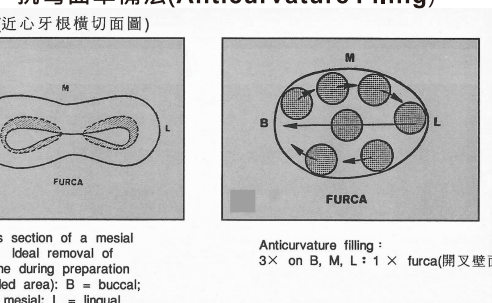
驅動條件	■驅動進氣壓 0.25-0.4MPa(2.54-4.0kg/cm²; 36-58 psi) ■回(排)氣：< 0.5 bar (7.2 psi)
建議驅動條件	■建議驅動進氣壓：0.25-0.35MPa (2.54-3.5 kg/cm², 36-50psi) ■外出水沖洗輸液流量：> 50ml/min (@2.0 bar)
耗氣量	18-50 NL/min

售後服務、保修與聲明

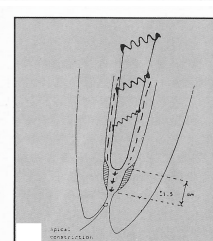
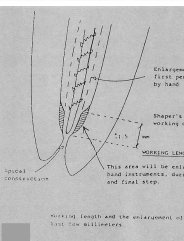
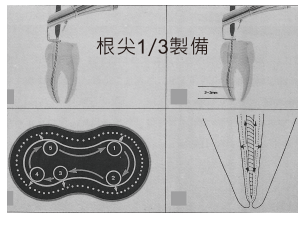
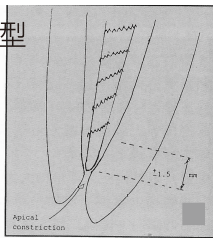
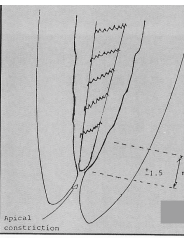
售後服務、保修與聲明

- 生產日期請見產品標籤。產品以實物為準，最終解釋權歸金達醫材企業股份有限公司所有。
- 本公司保留對機器設計、產品技術或配件、使用說明書及機器包裝內容等隨時進行修改的權利，恕不另行通知。
- 本產品自本公司經銷商售出之日起，憑保修卡，手機免費保修三年；並負責終身維修。
- 本公司保證，因我公司生產的有瑕疵的產品，在保修期間內都能得到免費的保修或更換，具體保修期間及條款都參見保修條款。保修期內，本公司免費負責維修或更換設備損壞的部分，完全替換本公司的產品並不包括在內。
- 本公司在以下條件下將不會為任何直接或間接的損傷或損失負責：
 - 若設備被用於任何提及的使用範圍以外的用途。
 - 若操作者未按照使用說明書內所寫的步驟和要求，一致的方法使用本設備。
 - 若設備所在的環境或儲存的環境狀況並未滿足在使用說明書內提及的要求。
- 保修期內，如發生以下情況，則喪失保修權益，依保修外條件處理。本公司得酌收維修費用及零件費用：
 - 未依使用手冊，產品安全指南等規定使用本產品。
 - 未依使用手冊指示搬運而跌落、使用非規定氣壓供應、保養清潔消毒滅菌失當或安裝不良導致產品故障時。
 - 擅自添加、改裝或修改本產品。
 - 未依使用手冊指示定期更換耗材或消耗性零件導致產品故障時。
 - 經非本公司授權維修中心之技術人員修理而導致產品故障時。
 - 因天災、地變等不可抗力因素而導致產品故障時。
 - 保固期滿後，包括保養、維修或調整等服務，將酌收維修費用。若有零件需要更換，零件費用另計。
 - 本保固條款及產品保固卡僅在中華民國地區有效。

抗彎曲準備法(Anticurvature Filing)



根管修型



操作表

操作步驟	白齒一般形態根管	白齒彎曲及窄細根管	前牙及直根管
	建議用FILE號碼	建議用FILE號碼	建議用FILE號碼
INITIAL PREPARATION 根管溝通	手 FILE # 10 # 15	手 FILE # 6 # 8 # 10	手 FILE # 15 # 20
APICAL 1/3 PREPARATION 根尖1/3準備	SHAPER # 15 FWL* # 20 FWL # 25 FWL	SHAPER # 10 FWL # 15 FWL # 20 FWL	SHAPER # 15-40 FWL
RECAPITULATION 根尖重塑	手 FILE # 25	手 FILE # 20	手 FILE # 15-55 ※視情況而選號碼
CORONAL 2/3 PREPARATION 根管冠部2/3準備	SHAPER(OR) RISPI # 30 SB☆☆ # 35 SB # 40 SB	SHAPER(OR) RISPI # 25 SB # 30 SB # 35 SB # 40 SB	
FINAL PREPARATION 根管修型	SHAPER # 25 FWL	SHAPER # 20 FWL	

☆FWL=FULL WORKING LENGTH
☆☆SB=STEP BACK

- 產品以實物為準，最終解釋權歸金達醫材企業股份有限公司所有。
- 本公司保留對機器設計、產品技術或配件、使用說明書及機器包裝內容等隨時進行修改的權利，恕不另行通知。