

機械器具(61) 歯科用ハンドピース
管理医療機器 特定保守管理医療機器 ストレート・ギアードアングルハンドピース JMDN70692000

CUREALLハンドピース

型式:40L、40、40S

【警告】

- ①本製品は未滅菌です。感染防止のため、初めて使用する際は必ずハンドピースの滅菌および付属品の滅菌または消毒を行うこと。
- ②感染防止のため、使用者および近傍にいる者は必ずマスク、グローブ、ゴーグル等適切な保護具を着用すること。
- ③感染防止のため、患者ごとに必ず清掃および滅菌を行うこと。
- ④感染防止のため、清掃は外装部やチャック内に付着した異物が乾燥する前に行うこと。
- ⑤ハンドピースの注油およびお手入れを行うこと。注油やお手入れを怠るとベアリングが焼き付き、回転不良、異音、芯ブレ、振動などさまざまなトラブルの原因となります。
- ⑥バーは、JIS T 5504-1 歯科用回転器具一軸一に合致するバーで以下の条件のものを使用すること。

i. コントラアングルハンドピース(40L,40)

バーのタイプ	CA
シャング径・長さ	φ2.334~2.350mm・11mm以上
全長	24mm以下
作業径	φ35mm以下

ii. ストレートハンドピース(40S)

バーのタイプ	HP,CA
シャング径・長さ	φ2.334~2.350mm・30mm以上
全長	44.5mm以下
作業径	φ35mm以下

上記以外のバーは使用しないこと。

また、バーは、バーごとに指定されている回転速度を確認し、指定を超える回転速度で使用しないこと。また、曲がっているもの、芯のでいていないもの、傷のあるものは使用しないこと。バーが抜け、口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。

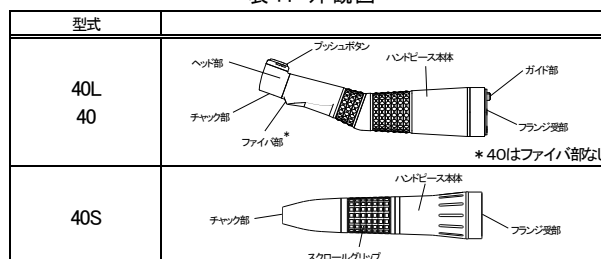
- ⑦バーが突き当たるまで確実にチャックに挿入すること。バーが突き当たるまでチャックに挿入しないと、チャック部からバーを確実に保持することができず、バーが抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。
- ⑧バーを着脱しているときに歯科用マイクロモータを回転させないこと。回転が完全に止まるまでバーおよび回転部位に触れないこと。また、回転中にバーおよび回転部位に触れないこと。ケガをするおそれがあり大変危険です。
- ⑨バーを着脱しているとき以外はプッシュボタンを押したり、ストレートハンドピースグリップ部やチャック部を動かしたりしないこと。バーが抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。
- ⑩診療前にヘッドおよびプッシュボタンのネジ部に緩みや摩耗または損傷がないことを必ず確認すること。そのまま放置すると、プッシュボタン等が脱落・飛散するおそれがあります。それらは強い衝撃や振動により発生する場合があります。
- ⑪診療の際は安全のためラバーダムを使用すること。また、ハンドピースを回転させるときは、使用者および近傍にいる者はゴーグル等で顔を保護する手段を講じること。チャックの磨耗や過度の負荷、金属冠などの切削時、また、バーを抜く方向での切削(かき上げ使用など)により、バーの弾かれや抜けが起き、口腔内を傷付けたり、患者が飲み込むおそれなどが非常に危険です。

- ⑫異常な振動や音、バーの芯ブレなどを感じた場合は、直ちに使用を中止し、購入したディーラまたは株式会社ニシダ営業所へ連絡してください。
- ⑬回転中にバーおよび回転部位に触れないこと。ケガをするおそれがあります。
- ⑭回転中にプッシュボタンに触れないこと。プッシュボタンが押されて回転中のチャックと接触し、発熱してやけどをしたり、バーが抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。またこの接触により、プッシュボタンが磨耗すると、バーが抜けなくなるおそれがあります。
- ⑮薬液による浸漬は行わないこと。水またはエタノール以外の清掃は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1) 製品外観図

表1. 外観図



2) 構造

表2. 構造

	40L	40	40S
空気消費量	1.5L/min (0°C, 1気圧時)以上		
ギア比	1:1(等速)		
入力側最高回転速度	40,000min ⁻¹ (r/min)		
注水方式	一方・内部注水		
照明用ファイバ	あり	なし	なし
チャック方式	プッシュチャック		メカニカルロッキング

3) 使用環境・条件

供給空気圧 0.20±0.01MPa

4) 原理

本製品内にあるギアまたはスピンドルが、歯科用マイクロモータから伝達される回転駆動力によって回転し、チャック部に保持された歯科用回転器具を回転させる。また一方、水および圧縮空気を通す管路が具備されており、歯科用マイクロモータから供給される水および圧縮空気を噴霧状にし、チャック部に保持された歯科用回転器具に噴霧する。

【使用目的又は効果】

駆動源からの回転を等速又は変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマー等に伝達すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

***【使用方法等】**

1) 使用方法

取扱説明書「3. 使用方法」の項をご参照ください。

① ハンドピースの接続

ハンドピースにマイクロモータのフランジ部分をカチッとロック音がするまで挿入し、ハンドピース本体を回して完全に固定させる。

② パーの装着

<40L/40>プッシュボタンを押し、CA パーをハンドピースのヘッドのチャック部に入れる。CA パーのキリカキとチャック部内の穴との位置をあわせ、CA パーがチャックに突き当たるまで挿入する。
<40S>チャックが開く方向へスクロールグリップを回し、パーがチャックに突き当たるまで挿入する。パー挿入後、スクロールグリップを開ける方向へ回し、パーを固定する。

③ パーの取りはずし

<40L/40>プッシュボタンを親指で強く押し、パーを取り外す。
<40S>チャックが開く方向へスクロールグリップを回し、パーを取り外す。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

- 1) ハンドピースに歯科用マイクロモータを接続するとき、ロック音がして、確実に固定されていることを確認すること。ロックが不十分だと、使用中にハンドピースが抜け、水漏れするおそれがあります。
- 2) 回転中に歯科用マイクロモータのロック解除ボタンを押さないこと。空気の力によりハンドピースが抜けるおそれがあります。切削している場合は特に危険です。
- 3) 回転中にパーおよび回転部位に触れないこと。怪我をするおそれがあります。
- 4) 注水は規定の供給水圧 0. 20±0.01MPa で行うこと。規定の水圧以下で使用すると注水不足を招き、切削部位が発熱します。また、規定の水圧以上で使用すると、水漏れの原因になります。
- 5) ストレートハンドピースは、パーが装着されていないときはチャックを閉じておき、パーを着脱するときのみ開くこと。ストレートハンドピースを回転させるときはチャックを開けること。開いたまま回転させると、内部部品が接触・発熱し、やけどをするおそれがあります。
- 6) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ① 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ② 機器全般および患者に異常が発見された場合には患者に安全な状態で機器の作動を停止するなどの適切な処置を講ずること。
 - ③ 機器に患者が触れることのないよう注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

本製品はオートクレーブを推奨しています。

- ① 滅菌後、滅菌バッグに入れたまま保管すること。
- ② 以下の場所には保管しないこと。
 - ・ 水のかかるおそれのある場所
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光およびほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのある場所
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り7年間とする。

[自己認証(当社データ)による]

****【保守・点検に係る事項】**

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

「使用者による保守点検事項」

- 1) 本製品は必ず日常の点検を行うこと。

表 3. 日常の点検リスト

No.	点検項目	点検頻度
1	プッシュボタンの緩み(40S 以外)	診療前・患者ごと
2	パーの振れ	診療前・患者ごと
3	パーの保持力	診療前・患者ごと
4	回転時の異音、振動	随時
5	スプレオイル(注油時)の汚れ	注油ごと

- 2) 使用後は取扱説明書「4. お手入れ」の項に従い、本製品および付属品のお手入れを行うこと。
- 3) 本製品を注油後3週間以上使用しなかった場合、使用前に必ず注油を行い、また機器が正常に且つ、安全に動作することを確認すること。
- 4) 本製品に故障が発生した場合は、取扱説明書「5. 故障かな? と思ったら」の項に従い、トラブルシューティングを行うこと。
- 5) 製品の特性上、錆びる可能性があるため、錆びた部品は速やかに使用を中止し、交換修理を行うこと。

「業者による保守点検事項」

- 1) 消耗部品

表 4. 消耗部品リスト

No.	部品名
1	ギア(内部構成部品)
2	ボールベアリング(内部構成部品)

・消耗頻度はご使用条件によりかわります。

***【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 株式会社 吉田製作所 TEL : 03-3635-1686 (CS部) FAX : 03-3635-8937 (CS部)
販売業者 株式会社 ヨシダ 住所 : 〒110-8507 東京都台東区上野7-6-9 TEL : 03-3845-2941 (機械部) FAX : 03-3845-2948 (機械部)