

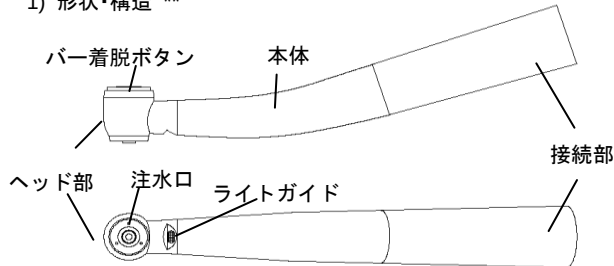
機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 歯科用ガス圧式ハンドピース 40958000
特定保守管理医療機器 Mk-dent タービンハンドピース

【禁忌・禁止】

患者ごとに必ず滅菌を行ってから使用すること [院内感染のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造 **



モデル	プライムライン		エコライン	
型式	HP21	HP22	HE21	HE22
コーティング	チタン		クロム	
ヘッドサイズ	スタンダード*	スモール	スタンダード*	スモール
注水方法	4 点	3 点	4 点	3 点
回転数	320,000 rpm	400,000 rpm	335,000 rpm	420,000 rpm
駆動エア一圧	0.28Mpa 以下			
冷却水量	50ml/min 以上			
チャック方式	プッシュボタンチャック			
使用バー	ISO1797-1 type3 φ1.59-1.60mm			
	スタンダードバー 全長 21mm 以下		ショートシャंकバー 全長 16.5mm 以下	
照明	有			
対応カンプレー	KaVo, NSK, W&H, Sirona			

2) 原理

接続した歯科ユニットから送られてくる圧縮空気によって頭部に配置されたローターを回転させ、ローターに取り付けた歯科用バー、リーマ等を高速回転させる。

【使用目的又は効果】

圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用バー、リーマ等の回転器具を駆動すること。

【使用方法等】

- 使用前: 本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄、滅菌及び注油を行う。歯科ユニットのホースに接続されたカップリングジョイントにハンドピースを接続し、ハンドピースにバー・リーマ等を装着する。
- 使用中: 歯科ユニットからエアーを供給しバー・リーマ等を回転させ、治療に使用する。
- 使用后: 各患者の使用後、完全に回転を停止させてからバー・リーマ等を取り外し、洗浄、滅菌及び注油を行う。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- 使用前
 - 口腔外で空回転させ、振動、音、発熱などの異常を感じたら使用を中止すること [破損およびけがのおそれ]。
 - ハンドピースがカップリングジョイントに確実に接続された状態で使用すること [破損およびけがのおそれ]。
- 使用中

- 切削時は必ず注水とチップエアー供給を行うこと [やけどおよび故障のおそれ]。
 - 異常な振動や発熱があれば、直ちに使用を中止し販売店もしくは当社に連絡すること [やけど、けがのおそれ]。
 - ハンドピース駆動中にバックキャップを押されないようにすること [やけどおよび故障のおそれ]。
- 使用后
 - ハンドピース、バー・リーマ等の着脱は、駆動源の回転が完全に停止してから行うこと [ハンドピースの破損およびけがのおそれ]。
 - すみやかに洗浄、注油、滅菌をしてから保管すること [使用後そのまま長時間放置するとサビや汚れの凝固による故障の原因となる]。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 必ず注油がされた状態で使用すること。また初めて使用する際には注油を行うこと [破損のおそれ]。
- 酸化電位水、又は滅菌液での洗浄、浸漬、拭き取りは行わないこと [故障の原因となる]。
- チャックの清掃を怠らないこと [チャック内にゴミがたまり、バー・リーマ等が抜けない、または抜けるなどのおそれ]。
- バー・リーマ等の使用方法についてはバー製造販売業者の指示に従い、バー・リーマ等に過度の負荷をかけて使用しないこと [バー・リーマ等破損によるけがのおそれ]。
- 傷や変形のあるバー・リーマ等や規格に合わないバー・リーマ等は使用しないこと [破損によるけがのおそれ]。
- バー・リーマ等のシャंकはいつもきれいにすること。装着時はチャックの最奥まで挿入されていることを確認すること [チャック破損の原因になる]。
- 落下させるなど強い衝撃を与えないこと [故障の原因となる]。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
 - 水のかからない場所に保管すること。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、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ない場所に保管すること。
- 耐用期間
 - 製造の日から、正規の保守点検(消耗部品の交換)を行った場合に限り、7 年間 [自己検証(当社データ)による] とする。

【保守・点検に係わる事項】

- 清掃、滅菌、注油について
 - 各患者の治療後、必ず清掃、滅菌、注油を行うこと。
 - ① 清掃: ハンドピース本体の表面を消毒用アルコール等でふき取る。ハンドピース接続部からスプレーオイルを吹きかけ、ハンドピースを 30 秒ほど回転させ、内部に残った血液や汚れを洗い流す。
 - ② 滅菌: 滅菌バッグに入れ、135℃までの高圧蒸気滅菌を行う。121℃で 20 分間以上、132℃で 15 分間以上、または 134℃で 3 分間以上を推奨するが、詳細は高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。
 - ③ 滅菌後の注油: 滅菌されたスプレーノズルを使い、ハンドピース接続部からスプレーオイルを吹きかけて注油を行い、30 秒間回転させる。先端から余分なオイルが出てくる場合は、オイルが出なくなるまで回転させる。
- 使用者による保守点検事項
 - <使用前点検(使用前に毎回)>
 - バー・リーマ等の装着後、強く引いてチャックがバー・リーマ等を保持するか確認する。
 - 駆動させた際にバー・リーマ等がスムーズに回転し、振動や異音、発熱等の異常がないことを確認する。

＜定期点検(週に一度)＞

- ・ カブリングとハンドピースの接続部から水漏れがないか確認する。
- ・ 冷却スプレーが噴霧状に出ていることを確認する。
- ・ バックキャップが緩んでいないか確認する。
- ・ 歯間ブラシ等を使用し、チャック内を清掃する。
- ・ ライトガイド部分に汚れがある際は消毒用アルコール等でふき取る。

3) 業者による保守点検事項(1年に一度)

- ・ ハンドピースの回転、チャック保持力、注水等の専用治具、測定器を使用した点検整備を販売店または弊社にご依頼ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者: 有限会社デンタルテクニカ

〒567-0031 大阪府茨木市春日 1-1-1 3F

TEL: 072-621-0884 / FAX: 072-621-0844

www.dentaltechnica.com / info@dentaltechnica.com

製造業者: MK-dent GmbH

Marie-Curie-Strasse 2, 22941 Bargteheide, Germany

Tel: +49 (0)4532-4004950 / Fax: +49 (0)4532 40049 10

www.mk-dent.com / info@mk-dent.com