

機械器具 61 歯科用ハンドピース

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 (JMDN コード：70692000)

特定保守管理医療機器

コントラアングルハンドピース

【警告】

- 1) 患者ごとに指定する方法及び条件で、滅菌前の洗浄・注油・滅菌を行い、使用すること。

[感染予防のため]

【禁忌・禁止】

1. 曲がったり、傷が付いたり、変形したりするなどした規格に合わないバーを使用しないこと。(バー破損による怪我の恐れ)

【形状・構造及び原理等】

(形状・構造等)



モデル名	CGM-S72 CGN-S72	CGM-S64 CGN-S64	CGM-KS1 CGN-KS1
減速比	4:1		
使用ブラシ等	スクリューイン 1-72UNF	スクリューイン 1-64UNC	スナップオン
モーターとの接続	ISO タイプ (JIS T 5904)		

(動作保証条件)

下記の条件にて使用すること。

入力回転数：12,000rpm 以下

【使用目的又は効果】

歯科用バー、リーマー等の回転器具を駆動すること。

【使用方法等】

エアーモーター又はマイクロモーターをハンドピースに取り付ける。モーターを駆動させ、ハンドピースに装着したブラシ・ラバーカップを回転させ使用する。

・モーターとの接続

エアーモーターあるいはマイクロモーターのノズルを接続口から奥まで差し込み装着します。

詳しくはモーター側の説明書に従って下さい。

・ブラシ等の着脱方法

スクリューイン：

ブラシのネジ部をバー挿入口内のネジ部に合わせ回して入れ装着します。取り外すときは逆方向に回し取り外してください。

スナップオン：

バー挿入口部にある突起にカップを被せて装着します。取り外すときは被せた部分を外してください。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) ヘッドをシースに接続後、緩みやガタがないことを確認すること。
- 2) ハンドピースをモータに接続後、緩みやガタがないことを確認すること。ハンドピースを接続するモーターは JIS T 5904:1993 接続形式モデルを使用すること。
- 3) ブラシ等を取付ける際は、途中で止めず、奥まで確実に取付け、取付け後は引っ張って抜けないことを確認すること。またスクリューインのモデルを逆回転で使用しないこと。
- 4) ハンドピースには、傷、変形、錆又は欠けのあるブラシ等や、異物又は洗浄剤が付着したブラシ等は使用しないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 使用条件によってはヘッド部が過熱し、口腔内が熱傷する恐れがあるので注意すること。
- 2) 分解、改造等は絶対にしないこと。
- 3) フタが締めつけられていることを確認すること。
- 4) ブラシやカップ等の製造販売業者の指定した使用目的、回転速度及び回転方向で使用する。
- 5) モータが回転中はハンドピースの着脱はしないこと。

- 6) 薬液等が本製品に付着した場合、腐食する恐れがあるので、速やかに清拭すること。酸化電位水、滅菌液での洗浄、漬浸は行わないこと。
- 7) ヘッドとシースは、指定した製品及び組合せで使用する。
- 8) 使用中異常を感じたら使用を中止すること。
- 9) 使用後は必ずすぐに洗浄、注油、オートクレーブをしてから保管すること。血液等が付着したまま放置されますと、内部で凝固するなど故障の原因となります。
- 10) 故障の原因となるため、落下させるなどの強い衝撃を与えないこと。特にバーを他のものにぶつけないようにすること。使用前に口腔外で空回転させ、振動、音、発熱に異常を感じたら使用を中止すること。
- 11) 術中の万一の故障を想定して、ハンドピースの予備を必ず用意して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 温度、湿度、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

〈耐用期間〉

5年間。(自己認証(当社データ)による。)

※正規の使用法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項(日常点検)〉

No.	点検内容	点検頻度
1	洗浄・注油・滅菌	患者ごと
2	モータとの接続	使用前
3	ヘッドとシースの接続	使用前
4	フタの緩み	使用前
5	回転状態 (ブラシ等の振れ、振動、異音、発熱)	使用前
6	ブラシ等の保持(ゆるみ)	使用前

1) ハンドピース表面の清掃

1. ハンドピース表面に付着した汚れを布やブラシなどを使用し拭き取ってください。その際にアルコール等を使用した場合、清掃後に必ず注油をしてください。

2. 自動洗浄機による洗浄

Miele PG8591を使用する場合は、ハンドピースホルダーを必ず使用してください。

※洗浄中ハンドピースに他の洗浄物がぶつからないようにしてください。

※洗浄後は乾燥していることを確認し、直ちにハンドピース用のスプレーで給油してください。

2) 注油方法

市販のハンドピーススプレーのノズルをモーター接続口に入れ約2秒間スプレー注油を行ってください。

その際に、ヘッド部の先端などから汚れが余分なオイルと一緒に出てくるようであれば、汚れが出なくなるまでスプレー注油を繰り返してください。

3) 推奨される滅菌方法

オートクレーブ (132~135℃/20分)

※オートクレーブの前には、必ず清掃と注油を行ってください

※EN13060に示されるクラスB滅菌器の使用を推奨します。

4) 交換部品、保守用品は以下のものを使用すること。

1. 交換部品

交換用ヘッド:

CGM-S72	EHM-S72
CGM-S64	EHM-S64
CGM-KS1	EHM-KS1
CGN-S72	EHN-S72
CGN-S64	EHN-S64
CGN-KS1	EHN-KS1

2. 保守用品

ハンドピース用オイルスプレー

5) ヘッドの交換方法

1. 袋ナットを回転させ、ヘッドを取り外す。
2. 装着するときはスベアヘッドを位置を合わせヘッド内部のギアが噛み合っていることを確認し、ヘッドとシースの噛み合いをあわせ、袋ナットを1.と逆に回しきつく締めます。この際ヘッドがきちんと固定されていることを確認して下さい。
3. ヘッドの交換は、最低1年毎に1度行ってください。

【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〕

中村デンタル株式会社

電話番号 03-3955-5307

〔製造業者〕

中村デンタル株式会社