

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 70692000
特定保守管理医療機器 MK-dent ギアードハンドピース

【禁忌・禁止】

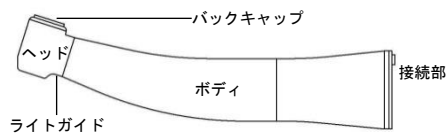
患者ごとに必ず滅菌を行ってから使用すること [院内感染のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

コントラアングルハンドピースとストレートハンドピースがある。

1-1) コントラアングルハンドピース



コントラアングルハンドピースはボディとヘッドで構成され、モータの動力を等速または減速してバーに回転力を伝える。

<ヘッド・ボディセット>

形式	LE 11L	LE 11	LE 21L	LE 21
許容入力回転数	最大 40,000 rpm			
使用バー・リーマタイプ	CA バー(※1)			
チャック方式	プッシュボタン			
変速比	1:1 (等速)		2:1 (減速)	
バー装着長さ	11.6mm			
バー最大長さ	22.5mm			
バー最大作業部径	φ4.0mm			
無負荷最高回転数	40,000 rpm		20,000 rpm	
ライトガイド	あり	なし	あり	なし

<ヘッド単体>

形式	LCH 11	LCH 21
許容入力回転数	最大 40,000 rpm	
使用バー・リーマタイプ	CA バー(※1)	
チャック方式	プッシュボタン	
変速比	1:1 (等速)	2:1 (減速)
バー装着長さ	11.6mm	
バー最大長さ	22.5mm	
バー最大作業部径	φ4.0mm	
無負荷最高回転数	40,000 rpm	20,000 rpm

<ボディ単体>

形式	LC 11L	LC 11
許容入力回転数	最大 40,000 rpm	
変速比	1:1 (等速)	
空気消費量	推奨空気圧 0.2MPa 時、1.5L/min 以上	
冷却水量	50 ml/min 以上	
ライトガイド	あり	なし

1-2) ストレートハンドピース



形式	LE01
許容入力回転数	最大 40,000Rpm
使用バー・リーマタイプ	HP バー(※2)
チャック方式	プッシュボタン
変速比	1:1 (等速)
バー装着長さ	30 mm
バー最大長さ	44.5 mm
バー最大作業部径	φ4.0 mm
空気消費量	推奨空気圧 0.2MPa 時、1.5L/min 以上
冷却水量	50ml/min 以上
ライトガイド	なし
無負荷最高回転数	40,000Rpm

※1 JIS T5504-1 軸部形式 1、直径 2.35mm アングルハンドピース用

※2 JIS T5504-1 軸部形式 2、直径 2.35mm ストレートハンドピース用

2) 原理

マイクロモータ、エアモータ等と接続することにより、クラッチを介し、モータの回転を減速や増速し、バー、リーマ等を保持している部位に伝達する。

【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、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。

【使用方法等】

- 使用前：本品は未滅菌品であるため、使用前に洗浄、滅菌及び注油を行う。歯科ユニットに接続されたモータ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：歯科ユニットでモータを駆動し、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]。
 - ハンドピースがモータ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エア供給を行うこと [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 [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 [使用后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・リーマ等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・リーマ等の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・リーマ等のシャンク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]。
- マイクロモータ及びエアモータは認証を受けたものを使用すること [漏れ電流による感電および故障のおそれ]。

【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・点検に係る事項】

1) 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。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 分以上、または 132℃で 15 分以上、または 134℃で 3 分以上を推奨するが、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。

2) 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)＞

- ・モータ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