

シロナタービンハンドピース

*【警告】

- 患者ごとに、指定する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌をすること。[感染予防のため]

**【形状・構造及び原理等】

*〈概要〉

本品は、圧縮空気によって駆動される歯科用エアタービンハンドピースである。歯科用バー等の回転器具を接続・装着するためのチャック、圧縮空気により駆動するタービン、スプレー冷却システム、及び照明機能を内蔵している。

本品は、ヘッドタイプ、ベアリング、外装の原材料の違いにより、次の種類がある。また、カップリング接続部の形状は Sirona 製(S)、KaVo 製(K)、NSK 製(N)の接続部に対応している。

- ① T 1 コントロール(S)/(K)
- ② T 1 ミニ(S)/(K)
- ③ T 1 ブースト(S)/(K)
- ④ T 2 コントロール(S)/(K)
- ⑤ T 2 ミニ(S)/(K)/(N)
- ⑥ T 2 ブースト(S)/(K)/(N)



代表モデル: T 1 コントロール (バーは含まない。)

〈作動原理〉

本品は、歯科用ユニットのエアタービンハンドピース用ホースにクイックカップリングを介して装着し、歯科用ユニットから供給された圧縮空気をドライブエア用チューブを通してヘッド内部のタービンに伝達して回転に変換することにより、ヘッドのチャック部に装着した回転器具を回転させる。ヘッドには水と圧縮空気の射出孔が各 4 つずつ、計 8 孔あり、歯科用ユニットから供給された水及び圧縮空気が射出される。

また、カップリングの光源からの光をグラスロッドを通してライトガイドに伝達し、施術部位を照明する。

*〈主な原材料〉

- ハンドピーススリーブ: 純チタン (T 1 コントロール、T 1 ミニ、T 1 ブースト)、ステンレス鋼 (T 2 コントロール、T 2 ミニ、T 2 ブースト)
- ヘッド: ステンレス鋼 (共通)

〈動作保証条件〉

- 作動用空気圧力
入力圧力: 0.3MPa 以下
- 冷却用水及び空気圧力
入力圧力 (水): 0.2MPa 以下
入力圧力 (空気): 0.25MPa 以下

・回転数 (min⁻¹)

- | | |
|-----------------------|-------------------|
| ① T 1 コントロール(S)/(K) | : 250,000~310,000 |
| ② T 1 ミニ(S)/(K) | : 370,000~450,000 |
| ③ T 1 ブースト(S)/(K) | : 330,000~410,000 |
| ④ T 2 コントロール(S)/(K) | : 250,000~310,000 |
| ⑤ T 2 ミニ(S)/(K)/(N) | : 370,000~450,000 |
| ⑥ T 2 ブースト(S)/(K)/(N) | : 330,000~410,000 |

【使用目的又は効果】

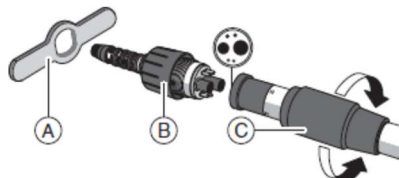
本品は、圧縮空気を回転に変換することによって駆動され、歯科用バー、リーマ等に伝達して使用する歯科用エアタービンハンドピースである。

**【使用方法等】

機器の詳細な操作方法及び使用法は付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

〈使用前準備〉

- 初回使用時は、使用前に洗浄、注油、及び高圧蒸気滅菌(134℃、3~18 分間 (0.204MPa))を行う。
- 歯科用ユニットのエアタービンハンドピース用ホース接続部とカップリングを接続する。
 - シロナクイックカップリングと歯科用ユニットのエアタービンハンドピース用ホースの接続
- ① 歯科用ユニットのエアタービンハンドピース用ホースのホース径を確認し、クイックカップリング(Ⓑ)をエアタービンハンドピース用ホースに取り付けます。
- ② Ⓒの部分をつまみ締め、キー(Ⓐ)を使用してシロナクイックカップリング(Ⓑ)を固定する。



- カチッと音がするまで、ハンドピースをクイックカップリングに挿入する。
- ヘッドに歯科用バー等を装着する。

〈使用方法〉

通法に従って、歯科治療を行う。

〈使用後〉

各患者の治療後ただちに(遅くとも 1 時間以内)下記手順で洗浄、消毒、滅菌を行う。

- ハンドピースからバー等を取り外し、ハンドピース外装に消毒剤(塩素不含有、タンパク質凝固性のないものに限る)を塗布し、柔らかい布等で拭きとる。
- ハンドピースからクイックカップリングを取り外し、洗浄を行う。洗浄は用手洗浄又は熱水消毒器を用いて行う。
 - 用手洗浄
 - ① 殺菌されたソフトなブラシを使って流水(38℃未満、飲料水以上の品質)で 10 秒以上洗浄する。
 - ② ジョイント部及びチャックに注油を行う。注油後に空回ししてヘッド部から出てくるオイルを拭きとる。
 - ③ ジョイント部にスプレーアダプタを装着し、消毒剤を 1~2 秒スプレーした後、エアを噴霧して消毒剤をハンドピース内部に行き渡らせる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・ 熱水消毒器による洗浄
 - ① 熱水消毒器（ISO 15883-1/2 に準拠したもの）の取扱説明書に従い、洗浄、消毒を行う。
 - ② ジョイント部よりエア（0.25～0.3MPa）を 10 秒以上噴霧する。
 - ③ ジョイント部及びチャックに注油を行う。注油後にクイックカップリングに装着し、空回ししてヘッド部から出てくるオイルを拭きとる。
- 3. 高圧蒸気滅菌（134℃、3～18 分間（0.204MPa））を行う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 取扱説明書に指定する消毒剤が入手できない場合は、熱水消毒器を用いて、洗浄、消毒すること。
2. 消毒用薬液の中には浸さないこと。
3. 注油は専用の T 1 スプレー以外使用しないこと。
4. T 1 スプレーは逆さや斜めにして使用しないこと。
5. 注油する際はヘッドより濁ったオイルが出なくなるまで注油を繰り返すこと。

**【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

* 〈重要な基本的注意〉

1. 使用する器材に欠陥がなく、使用目的・方法に間違いがなく、使用者、患者又はその他の者に危険がないことを確認しながら使用すること。
2. 爆発の危険性がある環境下で使用しないこと。
3. 患者、使用者又はその他の者の間での二次感染を防止すること。
4. 使用するバー等に関して次の事項に注意すること。
 - ・ 歯科用 F G バー（軸部形式：ISO 1797 Type3、シャンク径：1.59～1.60mm）以外は使用しないこと。
 - ・ 不良品は使用しないこと。
 - ・ 時々、切れ味、機能等をチェックすること。
 - ・ バー等の製造販売業者の指示に従って使用すること。
 - ・ 全長 25mm（コントロール、ブースト）、21mm（ミニ）を超えるバーは使用しないこと。
 - ・ 作業部外径 2.1mm（ISO 2157）を越えるバーは使用しないこと。
5. バー等を装着した後、指でバー等を引っ張り回転させて、確実に固定されていることを確認すること。[怪我や故障のおそれ]
6. 使用前に口腔外で空回転させ、バー等の異常な振動、ブレ、異音等の異常がないことを確認すること。異常がある場合は使用しないこと。[怪我や故障のおそれ]
7. 患者の口腔内軟組織に負傷がある場合は、タービンハンドピースを使用しないこと。[敗血症性物質が組織内に侵入するおそれ、及び皮下気腫等の偶発症のおそれ]
8. 回転中は絶対にプッシュボタンを押さないこと。[熱傷のおそれ]
9. 回転中、不用意に患者の頬に接触させたり、患者の頬をハンドピースで引っ張らないこと。[熱傷及び怪我のおそれ]
10. 使用中に異常音が発生したり、激しく振動するような場合又は明らかに破損が確認された場合は直ちに使用を停止すること。
11. ハンドピースのヘッドから無理にバーを抜き取らないこと。[バーが緩んだり、部分的に引き抜かれている場合は、ヘッドから外れたり、折れることによる怪我のおそれ]
12. ローター交換は修理業者に依頼すること。
13. 使用時は、常に十分な量の冷却水（50mL/min 以上）を供給すること。[冷却水不足による歯牙損傷のおそれ]
14. ライトガイドからの照射光を長時間見ないこと。
15. ハンドピースに、常にオイルや湿気を含まない清浄で乾燥したエアが供給されるよう、コンプレッサータンクの定期的な水抜き・清掃をすること。

〈その他の注意〉

1. 1 度取り外した O リングは再使用しないこと。

2. 長時間使用しない場合は、清掃・注油を実施すること。

医療機器の廃棄基準、廃棄方法について：
医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼すること。

*【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

不可動部：5 年 可動部：3 年

使用や滅菌処理、手入れ等の頻度によって磨耗が生じるため、年数表示は保証の権利を意味するものではない。

**【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	回転状態 （バー等の振れ、振動、異音、発熱）	使用前
3	注水・噴霧	使用前
4	バーの保持	使用前
5	ライト照射部の状態 （欠け、ひび割れ、突出）	使用前
6	冷却スプレーノズルの清掃	1 週間毎
7	チャック部の注油、清掃	1 週間毎
8	チャックの点検	1 ヶ月毎

1. 交換部品、保守用品（洗浄剤等含む）は取扱説明書で指定されたものを使用すること。
2. 滅菌方法・条件
 - ・ 高圧蒸気滅菌
 - ・ 134℃、3～18 分間（0.204MPa）
3. 滅菌に関する注意
 - ・ 乾燥温度は 140℃を超えないこと。
 - ・ EN 13060 クラス B 又はクラス S に適合した、タービンの滅菌に適した高圧蒸気滅菌器を使用すること。
4. 週に最低でも 1 度は、バーチャックも T 1 スプレーで 2 秒間注油し、清掃すること。
5. 滅菌前にクイックカップリング接続部から必ず注油を行うこと。
6. 週に 1 度は冷却スプレーノズルの清掃を行うこと。スプレー孔にクリーニングワイヤを挿入して、丁寧に清掃する。クイックカップリングに接続、空回ししてヘッド部から 1 分間に 50mL 以上の水が出てくるか確認する。50mL に達しない場合は再度清掃を行う。
7. ライトガイド及びクイックカップリング接続部の光ファイバーを、綿棒などにアルコールを含ませて清掃する。

〈業者による保守点検事項〉

年 1 回、保守点検を業者に委託してください。

保守点検時に、以下の作業を実施する。

1. 動作確認後、分解して不具合箇所を確認。
2. 清掃。
3. 不具合パーツの交換。（ローターを含む）

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器等製造販売業者：
デンツブライシロナ株式会社
電話番号：03-5114-1032

製造業者：
シロナデンタルシステムズ株式会社
Sirona Dental Systems GmbH
（ドイツ連邦共和国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。