

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 シロナ モーターハンドピース

***【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、歯科用マイクロモータ及びエアモータによって駆動される歯科用ストレート及びギアードアングルハンドピースである。Lモデルにはライトガイドが内蔵されている。本品には、次の種類がある。

- 1) T1 Line C 200 L
- 2) T1 Line C 40 L
- 3) T1 Line C 6 L
- 4) T1 Line C 1.6 L
- 5) T1 Line Endo 6 L
- 6) T1 Line H 40 L
- 7) T1 Classic S 200 L
- 8) T1 Classic S 40 L
- 9) T1 Classic S 6 L
- 10) T1 Classic S 1.6 L
- 11) T1 Classic SH 40 L
- 12) T2 Line A 200 L
- 13) T2 Line A 40 L
- 14) T2 Line A 6 L
- 15) T2 Line AH 40 L
- 16) T3 Line E 200
- 17) T3 Line E 40
- 18) T3 Line E 6
- 19) T3 Line EH 40
- 20) T2 S-Line AS 200 L
- 21) T2 S-Line AS 40 L
- 22) T2 S-Line AS 6 L
- 23) T3 S-Line ES 200
- 24) T3 S-Line ES 40
- 25) T3 S-Line ES 6



コントラアングル: T1 Line C 200 L (バーは含まない。)



ストレート: T1 Line H 40 L (バーは含まない。)

アクセサリ

- 1) スプレーノズル清掃用ワイヤー

本品の主構成部品、アクセサリは単品で輸入、販売される場合がある。

〈機能〉

品名	機能
1) T1 Line C 200 L 7) T1 Classic S 200 L 12) T2 Line A 200 L 16) T3 Line E 200 20) T2 S-Line AS 200 L 23) T3 S-Line ES 200	変速比1:5の5倍速コントラアングルハンドピースで、シャンク径1.6mmのFGバーを装着して使用する。チャックはPC方式。 4点注水
2) T1 Line C 40 L 8) T1 Classic S 40 L 13) T2 Line A 40 L 17) T3 Line E 40 21) T2 S-Line AS 40 L 24) T3 S-Line ES 40	変速比1:1の等速コントラアングルハンドピースで、シャンク径2.35mmのCAバーを装着して使用する。チャックはPC方式。 1点注水
3) T1 Line C 6 L 5) T1 Line Endo 6 L 9) T1 Classic S 6 L 14) T2 Line A 6 L 18) T3 Line E 6 22) T2 S-Line AS 6 L 25) T3 S-Line ES 6	変速比6:1の減速コントラアングルハンドピースで、シャンク径2.35mmのCAバー等を装着して使用する。チャックはPC方式。 1点注水、T1 Line Endo 6Lには注水機能なし
4) T1 Line C 1.6 L 10) T1 Classic S 1.6 L	変速2.4:1の減速コントラアングルハンドピースで、シャンク径2.35mmのCAバーを装着して使用する。チャックはPC方式。 1点注水
6) T1 Line H 40 L 11) T1 Classic SH 40 L 15) T2 Line AH 40 L 19) T3 Line EH 40	変速比1:1の等速ストレートハンドピースで、シャンク径2.35mmのCA又はHPバーを装着して使用する。チャックはMC方式。 1点注水

〈主な原材料〉

コントラアングルハンドピース

ハンドピーススリーブ	チタン合金 ステンレス鋼
ヘッド、プッシュボタン、水・エア用チューブ	ステンレス鋼

ストレートハンドピース

モータースリーブ、 ロータリスリーブ、 ヘッド	T1 Line	黄銅(ニッケル・チタンコーティング)
	T1 Classic	
	T2 Line T3 Line	ステンレス鋼
水・エア用チューブ	ステンレス鋼	

〈作動原理〉

ハンドピースを歯科用ユニットのマイクロモータ又はエアモータに装着し、モータによる駆動装置からの出力および回転を

ハンドピース内のドライブシャフトに伝達する。ドライブシャフトを介して、回転は増速、等速、又は減速され、歯科用バー等を装着するハンドピース先端のヘッド又はチャックに伝達される。

ハンドピース先端には水とエアの射出孔があり、スプレーエア又はスプレー水が射出される。射出孔は1孔又は4孔である。

モデル名に「L」がついているハンドピースにはライトガイドが付いていて光ファイバーが内蔵されており、マイクロモータからの光を先端に伝達して施術部位を照明する。

【使用目的又は効果】

本品は、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等に伝達して使用する歯科用ストレート及びギアードアングル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。

- 使用前には必ず 134℃、3 分間 (0.204MPa) で高圧蒸気滅菌を行う。
- T1 Line, T2 Line, T2 S-Line, T3 Line, T3 S-Line モデルは、ISO 3964:2016 に準拠した接続形状をもつ電動モータまたはエアモータに差し込んで装着し、T1 Classic モデルは専用電動モータ (使用例: BL モーター) に装着して使用する。
- ハンドピース先端に歯科用バー又は歯科用リーマー等を装着する。
 - ① T1 Line C 200 L
T1 Classic S 200 L
T2 Line A 200 L/ T3 Line E 200
T2 S-Line AS 200 L/ T3 S-Line ES 200
プッシュボタンを押してチャックを開き、FGバーを挿入し、チャックを閉じる。
 - ② T1 Line C 40 L/C 6 L/ C 1.6 L/ Endo 6 L
T1 Classic S 40 L/ S 6 L/ S 1.6 L
T2 Line A 40 L/ T2 Line A 6 L
T3 Line E 40/ T3 Line E 6
T2 S-Line AS 40 L/ T2 S-Line AS 6 L
T3 S-Line ES 40/ T3 S-Line ES 6
チャックにロック音がするまでCAバー又はリーマー等を挿入する。(装着時にプッシュボタンは押さないこと。)
 - ③ T1 Line H 40 L, T1 Classic SH 40 L
T2 Line AH 40 L, T3 Line EH 40
ロータースリーブを回してチャックを開け、CA又はHPバーを止まるところまで差し込み、ロータースリーブとモータースリーブのマーク位置が並ぶところまでロータースリーブを逆に回す。
- 通法に従って、歯科治療を行う。
- 使用後は、バー等を取り外し、ハンドピースはブラシを使って流水 (飲料水以上の品質) で洗浄後、134℃、3 分間 (0.204MPa) で高圧蒸気滅菌を行う。

【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)

- 使用前に滅菌すること。
- 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作業を行うこと。
- 使用条件によってはヘッド部が過熱し、口腔内が熱傷するおそれがあるので注意すること。
- 作業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作業を停止すること。

- 使用するバー(刃具)に関して次の事項に注意すること。
 - ① 歯科用 FG バー、CA バー、HP バー以外は使用しないこと。
 - ② 不良品は使用しないこと。
 - ③ 時々、切れ味、機能等をチェックすること。
 - ④ バー、カッター等のメーカーの指示に従って使用すること。
 - ⑤ 必ず、ISO1797-1 に適合したシャンクのバーを使用すること。
 - ⑥ 振動・衝撃式バーは使用しないこと。
- バー装着の際は、指でバーを引っ張り回転させて、バーが確実に固定されていることを確認すること。装着後、患者使用前には必ず確認すること。
- 使用前に口腔外で空回転させ、異常な振動、バーのブレ、異音などの異常がないことを確認し、異常がある場合は使用しないこと。[傷害を生ずるおそれがある。]
- 回転中は絶対にプッシュボタンを押さないこと。
- 回転中、不用意に患者の頬に接触させて口腔粘膜を傷つけることがないように注意すること。
- プレパレーションの際は、冷却水が不足すると施術部が過熱状態になり歯牙に損傷を与える可能性があるため、十分な量の冷却水 (50mL/分 以上) を供給すること。
- 治療中、対合歯または器具類でプッシュボタンを押さないように注意すること。ハンドピースヘッドが摩擦で熱くなり、口腔内を熱傷させるおそれがあります。

(その他の注意)

- しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 消毒用薬液の中には浸さないこと。
- 滅菌前にモーター接続部から必ず注油を行うこと。
- 一度取り外したOリングとスプレースクリューは再使用しないこと。
- 注油は専用の T1 スプレー以外使用しないこと。
- 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。

【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 (滅菌前にモーター接続部から注油)・滅菌	患者ごと
2	モータとの接続	使用前
3	回転状態 (バー等の振れ、振動、異音、発熱)	使用前
4	バーの保持	使用前

- 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。
- 機器及び部品は必ず 1 年に 1 回、定期点検を行うこと。
- 滅菌条件
 - ・高圧蒸気滅菌
 - ・134℃、3 分間 (0.204MPa)
- 滅菌に関する注意
 - ・乾燥温度は 140℃を超えないこと。
- 最低週 1 回、バー着脱部よりチャック内へ T1 スプレーを 2 秒間注油すること。

(業者による保守点検事項)

年1回の保守点検時に、以下の作業を実施する。

1. 弊社又は有資格者が行う。
2. 分解清掃を行う。
3. 交換部品・消耗品を交換する。
4. 動作確認を行う。

****【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：

デンツプ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)