

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

Codent コントラアングル「アポロ」

【警告】

1. 歯科治療以外には使用しないこと。
2. 初めて使用する際は必ずハンドピースの注油・滅菌を行うこと。
3. あらかじめ患者の口腔外で回転させ、異常がないことを確認すること。
4. ISO 規格及び JIS 規格を満たさないバーは使用しないこと。
5. 使用前にプッシュボタンの緩みがないこと及びバーが確実に装着されていることを確認すること。
6. バーメーカーの指定した回転速度に従うこと。
7. 回転中、プッシュボタンを押さないよう注意すること。
8. バーが回転している状態で口腔内への出し入れをしないこと。
9. 感染防止のため、患者ごとに必ず清掃及び滅菌を行うこと。
10. 回転させるときは、使用者及び近傍にいる者はゴーグル等で顔を保護する手段を講じること。
11. 回転中にバー及び回転部位に触れないこと。
12. 薬液による浸漬は行わないこと。水またはエタノール以外での清掃は行わないこと。

【禁忌・禁止】

1. 不適切な使用（推奨温度以上での滅菌等）はせず、破損したら使用を中止すること。
2. 異常振動、異常温度、異音等の問題が発生した場合は使用を中止し、購入先に連絡すること。
3. ヘッドと軟組織の接触を避けること。
4. 形態変更や改造等はしないこと。
5. 本品に劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。
6. 使用上の注意を必ず守ること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

A65L/A65



A61L/A61



A11



型式名	ライト用ファイバ	ギア比	最高回転速度 (rpm)
A65L	あり	1 : 5	200,000
A65	なし		
A61L	あり	1 : 1	40,000
A61	なし		
A11	なし		

型式名	注水方式	チャック方式
A65L	四点・内部注水	プッシュボタン
A65		
A61L	一点・内部注水	メカニカルロックング
A61		
A11		

使用バー

型式名	タイプ	寸法 (mm)		装着長さ (mm)
		長さ	シャンク径	
A65L	FG	25mm 以下 (推奨 19mm 以下)	φ1.60	11.9mm
A65				
A61L	CA	22.5mm 以下	φ2.35	11.6mm
A61				
A11	HP	44.5mm 以下		31.2mm

ジョイント ISO3964

2. 動作原理

エアモーター又はマイクロモーターから伝達される回転駆動力によってハンドピースのチャック部に保持された歯科用バーを回転させる。また、水及び圧縮空気を通す管路が具備されており、供給された水及び圧縮空気を噴霧状にし、切削部位に噴霧する。

3. 原材料

黄銅、チタン、アルミニウム、ステンレス

【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に回転の動作を伝達する。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 使用前にハンドピースが滅菌済みであることを確認する。
(推奨する滅菌条件)
オートクレーブ滅菌 135℃以下（乾燥工程不可）
2. JIT T 5904 (ISO3964) に規定されたジョイントを有する最高回転数40,000rpm以下のマイクロモーター又はエアモーターと確実に接続する。
3. バーを装着し、しっかり固定されていることを確認する。
アングル形状の場合は、プッシュボタンを押し、JIS T 5504-1 に規定された軸部形式 1（直径 2.35 mmコントラアングルハンドピース用。対応国際規格：ISO1797-1）又は軸部形式 3（直径 1.6 mmフリクショングリップ用。対応国際規格：ISO1797-1）のバーを固定する。
ストレート形状の場合は、テンションリングをカチッと音がするまで回し、JIS T 5504-1 に規定された軸部形式2（直径 2.35 mmストレートハンドピース用。対応国際規格：ISO1797-1）のバーを固定する。
4. あらかじめ患者の口腔外で回転させ、異常がないことを確認する。
5. マイクロモーター又はエアモーターを回転させ治療を行う。
6. 使用後は、ハンドピース表面から汚れを取り除き、注油後 135℃以下（乾燥工程不可）を厳守してオートクレーブ滅菌を行う。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を参照すること。

- (1) 歯科治療以外には使用しないこと。
- (2) 使用中は、患者の安全を考慮すること。
- (3) 感染防止のため、保護手袋を着用すること。適切な保護なしで使用済みのバーに触れないこと。
- (4) ハンドピースとマイクロモーター又はエアモーターが確実に接続されていることを確認すること。
- (5) 使用前に口腔外で空回転させ、振動、音、温度（発熱）に異常を感じたら使用を中止すること。
- (6) 使用前にバーが奥まで確実に装着されていることを確認すること。
- (7) ISO 規格及び JIS 規格を満たさないバーは使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (8) 歯科用バー又は歯科技工用バー以外は使用しないこと。
- (9) バーメーカーの指定した回転数を厳守すること。
- (10) 回転中にプッシュボタンを押さないこと。
- (11) 回転中にハンドピース及びバーの着脱をしないこと。
- (12) 回転中はバー及び回転部位に触れないこと。
- (13) ストレートハンドピースはバーが装着されていないときはテンションリングを閉めておき、バーを着脱するときのみ開くこと。
- (14) 治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。
- (15) 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- (16) ハンドピースが不規則な動作する場合には、直ちに使用を中止し、購入先に連絡すること。
- (17) 機器の改造はしないこと。
- (18) 振動、騒音、温度（発熱）等に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、購入先に連絡すること。
- (19) 注油スプレーは、歯科用ハンドピース用スプレーを使用すること。清掃及び注油をオートクレーブ前に必ず行うこと。

【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) 気圧、温度、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。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

【耐用期間】

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り7年間。

【自己認証（当社データ）による】

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

【使用者による保守点検事項】

- (1) 本品は、必ず日常の点検及び定期点検を行うこと。

No.	点検項目	点検頻度
1	プッシュボタンの緩み	患者ごと
2	バーの振れ	患者ごと
3	バーの保持力	患者ごと
4	回転時の異音、振動	患者ごと
5	スプレーオイルの汚れ	注油ごと

- (2) 使用後は速やかに汚れを拭い、洗浄、注油、滅菌を行うこと。
- (3) 取扱説明書に従いハンドピースを傷めないよう、的確な注油を行うこと。
- (4) 滅菌は各滅菌器の取扱説明書に従うこと。
- (5) しばらく使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に正常かつ安全に作動することを確認すること。

【業者による保守点検事項】

本品の安全性と性能を確保するため、取扱説明書に準じ消耗部品の定期交換を依頼すること。

【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：株式会社 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：Codent Technical Industry Co., Ltd.

(コデント テクニカル インダストリー社)

製造国：台湾