

機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 歯科用電動式ハンドピース（38347000）
（歯科用根管拡大装置 70705000）
特定保守管理医療機器 プレシジョン E-Connect Pro

【警告】

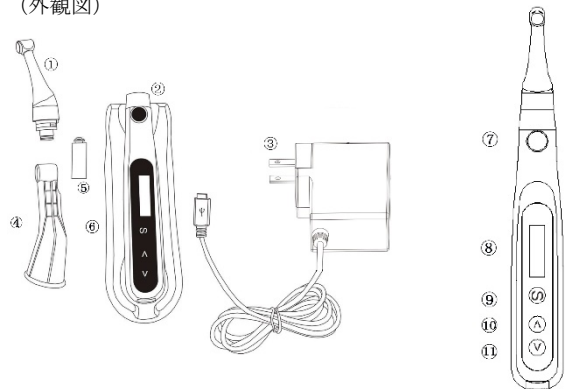
- ・携帯電話、照明機器等の電磁波を発生する医療機器を使用している時は、安全性や性能に影響を及ぼす可能性に注意すること。
- ・必ず専用の充電アダプターを使用すること。
- 他のものを使用すると過剰に発熱するおそれがあります。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本装置の構成は次の図のとおり

（外観図）



1. コントラアングル 2. ハンドピース
3. 充電アダプター(型番：DJ-0500100-A5) 4. スリーブ
5. スプレーノズル 6. ハンドピースベース 7. メインスイッチ
8. 表示画面 9. 設定スイッチ 10. 左スイッチ 11. 右スイッチ

2. 寸法

- 1) ハンドピース：長さ 137mm×直径 27mm（最大部）
2) 充電アダプター：幅 72.5mm×奥行 29.0mm×高さ 63mm

3. 電氣的定格

ハンドピース

- 1) 定格電圧：DC3.7V(Li-ion 充電式電池)、1500mAh
2) 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
3) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
4) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

充電アダプター

- 1) 入力定格：AC100-240V 50/60Hz 0.5-0.2A
2) 出力定格：DC5.0V 1.0A
3) 電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
4) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

4. 主な原材料

- コントラアングル：プラス（外装）、ステンレス（内部部品）
○ スリーブ：シリコン

5. 原理

本体内部のバッテリー電力によりマイクロモーターを回転させ、モーターの回転力はコントラアングルに伝達される。この回転はコントラアングル先端に装着されたファイルにトルクを伝達して回転させる。その回転を用いて、歯・義歯・人工歯冠等の切削又は研磨を行う。また、根管拡大を行う。

【使用目的又は効果】

電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために歯科用バー、リーマ等に回転の動作を伝達すること。歯科用ファイル等を回転させることにより、根管の拡大に用いること。

【使用方法等】

1. 使用方法

使用環境条件

- 1) 温度：10°C～40°C
2) 湿度：80%以下（結露しないこと）
3) 気圧：50～106kPa

6. 使用方法

6.1 コントラアングルの取り付け

- 1) コントラアングルの 4 つのピンがハンドピースのスロットに合っていることを確認し、「カチッ」と音がするまで差し込んで下さい。
- 2) コントラアングルは取り外さずに 340° 回転させることができます。コントラアングルを回転させることで治療中に表示画面を容易に確認できます。
- 3) 設定したいメモリー(M0～M5)の表示で、設定スイッチを押します。
- 4) メモリーの機能設定 (M0 の場合)
- M0 モードでは回転反復の使用が可能です。
設定スイッチを押し、必要な反復角度設定を選択します。
メモリーの機能設定 (M0～M5 の場合)
- 設定目標 (SPEED, TORQUE, DIR) の表示画面で、左、右スイッチを押し、メモリーの機能設定を変更します。
- ※ 設定スイッチを押すと、SPEED → TORQUE → DIR の順に設定画面が移ります。
- ※ 左スイッチまたは右スイッチで機能を選択し、設定スイッチで次の画面に移ります。
- 5) 全ての選択ができたら、設定スイッチかメインスイッチを押す、または 5 秒待ってメモリーの機能設定を確定します。

6.2 ファイルの装着

ファイルを内側の溝に合わせて所定の位置に滑り込むまで前後させ、コントラアングルにロックします。

※ コントラアングルのプッシュボタンを押し続けると、ファイルを取り外すことができます。

※ ファイルは医療機器(例 電動式歯科用ファイル、電動式歯科用根管リーマ等)、ISO1797-1:2011 Type 1 (サイズは 11-31mm)

5.3 根管拡大等の歯の処置

5.3.1 準備

- 1) コントラアングルをハンドピースに接続する。
- 2) コントラアングルのプッシュボタンを押さえ、ファイルを装着する。
- 3) メインスイッチを 0.5 秒以上押して、電源を ON にする。
- 4) 右、左スイッチを押して、使用するメモリーを選択する。

取扱説明書を必ず参照してください。

5.3.2 処置

- 1) メインスイッチを押してファイル等を回転させ、根管拡大などの処置を行なう。
- 2) 処置終了後、ファイル等の回転を停止させる。

5.4 使用後

- 1) コントラアングル、ファイル等の接続したものを取り外す。
- 2) 左スイッチとメインスイッチを同時に押し、電源 OFF。

5.5 充電

- 1) 充電アダプターを本体に接続する。
- 2) 本体をハンドピーススペースに置きます。

5.6 滅菌

※ 滅菌を行う前に、コントラアングルにのみ注油してください。スプレーノズルをオイルカンとコントラアングルに取り付け、汚れたオイルが出なくなるまで、注入してください。

5.6.1 滅菌を行う部品

次の部品は患者ごとに滅菌して使用すること。

- ファイル
- コントラアングル
- スリーブ

5.6.2 滅菌方法及び条件

滅菌方法：オートクレーブ

条件：134°C、6分以上

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 充電の際は、専用の充電アダプター以外は使用しないこと。
- 本製品を使用中に何らかの異常を感じた場合は、直ちに使用を中止すること。
- コントラアングルのヘッド部のプッシュボタンを押さずにファイルの着脱を行うと、チャック部の故障の原因となります。
- ファイルの挿入及び取り外しの際は、モーターが停止していることを確認すること。
- ファイルは金属疲労や過大な負荷により破折することがあるので、適宜交換すること。
- ファイルはファイル製造販売業者の取扱説明書に従い、トルクを調整し、使用すること。
- ファイルは速い回転速度で使用すると破折しやすいので、ファイル製造販売業者の推奨範囲内で使用すること。また使用前に必ず本製品の回転速度の設定・表示を確認すること。
- 使用前にファイルが十分に固定されているか確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

<耐用期間>

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、3年間（自己認証による）尚、耐用期間内においてもファイル等の部品は交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】

「使用者が行う保守点検」

<日常点検>

- 保守点検は取扱説明書の「メンテナンス」に基づいた、清掃・消毒・滅菌を徹底する。
- 電源 ON/OFF やモーターの回転/停止が行えるか確認する。
- 洗浄後は速やかにすすぎ・乾燥を行う。
- 使用前・使用後の洗浄、消毒及び滅菌を徹底する。
- ハンドピース、ハンドピーススペース、充電アダプターは使用前・使用後の消毒を行う。
- 消毒用エタノール（70%～80vol%）以外は使用しない。
- 器具の水分を拭き取る際は、キズをつけないように糸屑のでないやわらかい布などで、こすらずに水分を除去する。

<定期点検>

- バッテリーを満充電にした時、使用時間が短く感じないか確認する。
- メモリーの切り替えや設定内容の変更が行えるか確認する。

【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>

Angelus Japan 株式会社

TEL：072-657-7756

<外国製造業者>

チャンジャウ シファリ メディカル テクノロジー

Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd

（国名：中華人民共和国）