

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 **スマートマティック**

【禁忌・禁止】

当社指定の機器以外との併用

【形状・構造及び原理等】

1. ハンドピース
S31 (1.011.6760)



- S33 (1.011.6800)



2. 付属品
ホルダー (S31のみ)

**接続可能な機器****① 歯科用モータ**

JIS T 5904 (ISO 3964) に適合する接続部をもつ歯科用電気回転駆動装置または歯科用空気回転駆動装置。

② 歯科用研磨器材等

JIS T5204 (ISO13295) のタイプ 5 マンドレルに装着可能なプロフィーカップ等
(S31のみ): 上記に加えて、軸形状が M1.8×0.35、No.1-64 UNC 又は No.1-72 UNF、有効ねじ長さ 4.5 mm ねじを有するクリーニングブラシ等

作動原理

モータからの回転は、シャフト及びギア等により回転速度、回転軸方向を変換されて、ストレート及びコントラアングルタイプではチャックに、ドリフトタイプでは装着されているヘッドに伝達される。この回転が、チャックに取り付けられている歯科用バー、リーマ等あるいはヘッドに装着されているプロフィーカップ等に伝達され、これらを作動させる。

主な原材料

ステンレス鋼

【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、リーマ等に回転等の動作を伝達すること。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

1. 使用前の準備

- ① 滅菌
- ② 歯科用研磨器材等の装着
- ③ モータの接続
- ④ 歯科用ユニットの設定

2. ハンドピースの作動

- ① 歯科用ユニットのスイッチを入れて、ハンドピースを作動させる。
- ② 患者の口腔外で回転させて、異音や振動等のバーの異常がないことを確認し、目的の処置を行う。

3. 使用后

- ① バー等の取り外し
- ② モータの取り外し

- ③ カップ等の取り外し
- ④ 清掃、消毒、洗浄、及び滅菌

【使用方法に関連する使用上の注意】

取扱説明書の「使用方法」に記載される注意事項を参照のこと。

【使用上の注意】

取扱説明書の「安全確保のための注意事項」参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】**1. 輸送と保管条件**

周辺温度	-20～+70℃
相対湿度	5～95%、結露なきこと
気圧	700～1,060 hPa

水に濡れないよう保護すること。

2. 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年間とする[自己認証(当社データ)による]。
ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮するおそれがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

〈洗浄、消毒、及び滅菌方法〉

詳細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(日常点検)〉

項目	頻度
ねじの緩み	毎使用前後
カップ等の着脱、保持力	毎使用前後
操作時の異音、振動、発熱	毎使用前後
モータとの接続	毎使用前後
外観(変形、打ち傷など)	毎使用前後

- ・ 日常点検にて、異常を感じた場合は、直ちに弊社修理センターまでご連絡ください。
- ・ 午前と午後の診療後にチャック・システムを KaVo スプレー等でケアしてください。
- ・ 長期間使用しない場合は、本品を洗浄・滅菌・乾燥し、乾燥した清潔な場所に保管してください。
- ・ 12ヶ月を目安に弊社による定期点検を受けてください。

〈業者による保守点検事項〉

主に以下の項目について点検を行います。

- ヘッド部各 부품の緩み
- チャックの状態、バーの保持力
- 異音、振動、回転軸のブレ、発熱の有無
- スプレー水量、状態

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

*
製造販売業者氏名: カボプラシメカジャパン株式会社
製造業者: カボデンタル社 (KaVo Dental GmbH)
国名: ドイツ (Germany)