

添付文書

機械器具 61 歯科用ハンドピース

管理医療機器（特定保守管理医療機器）

歯科用ガス圧式ハンドピース

JMDN：40958000

ラレス ウルトラライト 557シリーズ

【禁忌・禁止】

- ・破損によるけがの恐れがあるため、適正な給気圧で使用する。
- ・やけどの恐れがあるため、回転中に取り付け用ボタンを押さないこと。特に頬側部位での使用中には特に注意を要する。
- ・バー破損により怪我などの恐れがある為、曲がりや損傷、変形など、不具合のあるバーは使用しないこと。
- ・HIV や B 型肝炎及びその他深刻な感染症に対する予防のため、必ず患者ごとにオートクレーブ滅菌をすること。
- ・バーが破損する可能性がある為、バーのメーカーが指定する回転数を超えての使用は避けること。
- ・血友病患者への使用は避けること。（交差感染の恐れ）
- ・心臓ペースメーカーの装着者への使用は避けること。（機器の誤作動の恐れ）

【形状、構造及び原理等】

**【形状・構造】

本品には、カブラーの種類により下記のバリエーションが存在する。ただし、接合部を除き、基本的な仕様は同一である。

型式	対応カブラー
K タイプ	ラレス MIX カブラー 又は カブラー マルチフレックスカブラーに対応
M タイプ	モリタ α メインチューブに対応
Y タイプ	ヨシタ クイックオフ チェンジョイントに対応
NSK タイプ	NSK カブラーに対応

【仕様】

	K タイプ	M タイプ	Y タイプ	NSK タイプ
回転速度 (rpm)	480,000			
トルク (N・cm)	0.05 以上			
照明用ファイバー	あり			
注水	シングルポート注水			
接続方式	ねじ式によらない			
チャック方式	プッシュチャック方式			
対応バー	JIS T5504 軸部形式：タイプ 3			
最小装着長さ	11mm（ショートシャンクバー可、 スーパーショートシャンクバー不可）			
バーの最大長さ	21mm（16-21mm）			
バーの最大作業部径	Φ2mm			
空気及び水の推奨作動圧力	0.22-0.28MPa			
空気消費量及び水消費量	空気消費量 43.4NL/min(0.27MPa) 水消費量 80mL/min 以上(0.27MPa)			
推奨する冷却噴霧（スプレ）供給の空気圧及び流量	3.5NL/min (0.22MPa)			

【原理】

圧縮空気により駆動する小型のタービンを備え、高速回転を得ることで切削を容易にする。回転切削器具と処置部の冷却のために、歯科用ユニットから空気と同時に水の供給を受け、噴射するシステムを内蔵している。

【使用目的又は効果】

圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用バー、リーマー等の回転器具を駆動すること。

【使用方法】

*＜使用前準備＞

- ①注油を取扱説明書に従い行う。
- ②取扱説明書に従い滅菌を行う。
- ③滅菌器の推奨する工程に従って滅菌を行う。ただし 135℃以上では行わないこと。

*＜使用時＞

- ④歯科用ユニットからのホースを、カブラーへ取り付ける。
- ⑤カブラーを、ハンドピース本体へ装着する。
- ⑥本機器のプッシュボタンを押下したまま、ヘッド部に歯科用バー又はリーマー等を装着する。奥にしっかり突き当たるまで差し込むこと。
- ⑦歯科用ユニットに付属しているフットコントローラを操作する事により、当該歯科用ガス圧式ハンドピースに圧縮空気を供給し、始動・停止を行う。
- ⑧注水の供給は歯科用ユニットの操作により、フットコントローラと連動して注水するか、注水しないかを選択する。
- ⑨日常の始業点検（外観検査等）を行う。
- ⑩7 項、8 項の操作により治療に使用する。

＜使用後＞

- ⑪使用後はプッシュボタンを押したままバーを引きぬく。
- ⑫表面の切削粉や血液等を、アルコールを少量浸したガーゼ等で拭き取る。
- ⑬感染を防止するため、患者ひとりごとに必ず滅菌の工程を行うこと。

【使用上の注意】

- ・歯科医療従事者以外での使用禁止。
- ・本添付文書に記載の使用目的以外に使用しないこと。
- ・バーの脱着を行う際は回転が完全に止まってから行うこと
- ・機器の改造はしないこと。
- ・患者に実際に使用する前に、口腔外で回転させてみて、音や振動、発熱に異常を感じた場合には使用しないこと。
- ・使用中に異常を感じた場合には使用を中止すること。

取扱説明書を必ず参照すること。

- ・バー製造業者が定めている個々のバーの許容回転数に従うこと。
- **・バーを接続した際には、確実にロックされていることを確かめること。
- ・酸化電位水、または滅菌液での洗浄、浸漬、拭き取りは行わないこと。
- 落下などの強い衝撃や、振動を与えないこと。
- ・空気圧がかかっているときは、絶対にタービンヘッドを引かないこと。
- ・治療部位に、無理な力を加えないこと。
- ・ハンドピース及びバーは、使用前に確実に滅菌を行うこと。
- *・こまめに注油を行うこと。(1日最低2回)
- *・週1～2回、チャックの洗浄を行うこと。
- *・キズや形状変化のあるバーや、シャンクが細いバーを使用しないこと。
- *・JIS規格のバーを使用すること。

使用後の廃棄について

(1) 廃棄に当たっては、非感染状態であることを医師自らが確認の上、「感染性廃棄物の適正処理について」(平成16年3月16日付、環廃産発第040316001号)に従うこと。

ア 市町村の指示に従って処理すること。

イ 自ら又は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】

〔保管期間〕

- ・水のかからない場所で保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気により、悪影響をうける恐れのない場所に保管すること。
- ・振動、衝撃などのかからない、安定した場所に保管すること。
- ・歯科医療従事者以外が触れられないよう、適切な場所に保管すること。

**〔耐用期間〕

購入当初から正規の保守点検を行った場合に限り、保証印の日付より5年間とする

〔自己認証(当社データ)による。〕

*〔輸送/保管環境条件〕

温度：5～40℃、相対湿度：10～80%、
気圧：700～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

**〔使用者による保守点検事項〕

- 1) 機器および各部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2) 各患者の治療後、必ず清掃し、オートクレーブ滅菌を行うこと。
- 3) オートクレーブを行う際は135℃以下の設定で行うこと。
- 4) 長期間使用しなかった機器を再使用するときは、実際の使用前に点検を行い、装置が正常かつ安全に作用することを確認すること。

*5) 注油頻度の目安

注油不足は、軸ブレや発熱などの回転異常につながるため、下記を目安に注油を行うこと。

<オートクレーブ滅菌の前後>

(前) ハンドピース内の汚れを外部に流し出す「洗浄」ため

(後) 滅菌中に蒸発した潤滑油をハンドピース内に浸透させる「注油」のため

<連続使用10分を超えた時>

高速回転による有効な潤滑成分が気化するため。

<しばらく使用しなかった時>

1週間使用しなかった時は、潤滑油が自然挑発するため、使用前に注油をすること。

6) 注油量の目安

ヘッドオイルが出るまで3～4秒。注油後は、30秒回転させ、余分なオイルを拭くこと。(ヘッドから排出されるオイルが汚れなく、透明になっていることを確認すること。)

*7) チャックの清掃

チャック力維持のため、週1～2回清掃を行うこと。

- ①別売オプション、洗浄清掃スプレー「ウルトラケアスプレー」に、チャック洗浄用アダプター「チャッククリーン」を装着する。
- ②「チャッククリーン」のノズルをチャックに挿入し、チャック内部にスプレーをする。
- ③歯間ブラシ等を使用し、チャック内部の汚れをかき出す。
- ④汚れがなくなるまで、②と③を繰り返す。

**〔業者による保守点検事項〕

・故障の場合は、修理を購入先又は当社に依頼すること。

【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) ビーエスエーサクライ
住所	名古屋市天白区高島一丁目117-1
T E L	052-805-1181
外国製造業者	ラレス リサーチ インク
	LARES RESEARCH, Inc.
国名	アメリカ