

### 【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又はエアモータによって駆動される歯科用ギアードアングルハンドピースである。



(リーマーは含まない。)

#### 〈機能〉

変速比 6 : 1 の減速コントラアングルハンドピースで、シャンク径約  $\phi 2.35\text{mm}$  のリーマーを装着して使用する。最高回転速度は  $6,700\text{min}^{-1}$  である。ISO 3964 に準拠した接続形状をもつ電動モータ又はエアモータに接続して使用する。

#### 〈主な原材料〉

ハンドピーススリーブ、ヘッド、プッシュボタン: 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電動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、回転は減速され、歯科用リーマーを装着するハンドピース先端のヘッド及びチャックに伝達される。

### 【使用目的又は効果】

本品は、駆動源からの回転を変速して、歯又は義歯等を切削する歯科用リーマー等に伝達して使用する歯科用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方法は付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

1. 使用前には必ず  $134^{\circ}\text{C}$ 、3 分間 ( $0.204\text{MPa}$ ) で高圧蒸気滅菌を行う。
2. 本品を ISO 3964 に準拠した接続形状をもつ電動モータ又はエアモータに差し込んで装着する。
3. ハンドピース先端に歯科用リーマー等を装着する。
4. 通法に従って、歯科治療を行う。
5. 使用後は、リーマー等を取り外し、ブラシを使って流水(飲料水以上の品質)で洗浄後、 $134^{\circ}\text{C}$ 、3 分間 ( $0.204\text{MPa}$ ) 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〉

1. 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。
2. 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。
3. 使用するリーマー等に関して次の事項に注意すること。
  - 1) ISO1797-1 Type1 (CA 用) に規定されたシャンク径  $2.334\sim 2.350\text{mm}$  のリーマー等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) リーマー等のメーカーの指示に従って使用すること。
4. リーマー等装着の際は、指でリーマー等を引っ張り回転させて、リーマー等が確実に固定されていることを確認すること。
5. 回転中は絶対にプッシュボタンを押さないこと。
6. 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。
7. 使用後は直ちに消毒、清掃すること。内側に血液、唾液、生理食塩水などの液体が残っていると、内部部品の詰まりの原因となります。

#### 〈その他の注意〉

1. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。
2. 消毒用薬液の中には浸さないこと。
3. 滅菌前にモーター接続部から必ず注油を行うこと。
4. 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。
5. 注油は専用の T1 スプレー以外使用しないこと。
6. 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## 【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 （リーマー等の振れ、振動、異音、発熱）	使用前
4	リーマー等の保持	使用前

1. 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。
2. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. 滅菌条件
  - ・ 高圧蒸気滅菌
  - ・ 134℃、3分間（0.204MPa）
4. 滅菌に関する注意
  - ・ 乾燥温度は140℃を超えないこと。
5. 最低週1回、ヘッドよりチャック内へ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〉

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：

デンツブライシロナ株式会社

\*\*電話番号：03-6264-2781

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）

取扱説明書を必ずご参照下さい。