

機械器具 6 1 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

シロナ コントラアングルハンドピース

【警告】

〈使用方法〉

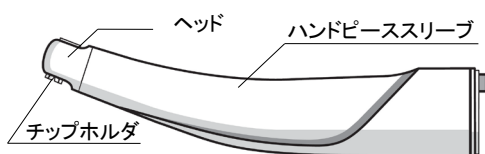
- ・使用前に口腔外で作動させ、異常な振動、異音などの異常がないことを確認すること。
- 異常がある場合は使用しないこと。[傷害を生ずる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

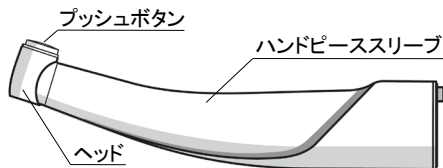
T1 Line EVA 04 L

T1 Line EVA 11 L



T1 Line エンド L

T1 Line エンド



2. 機能

品 名	機 能
T1 Line EVA 04 L T1 Line EVA 11 L	マイクロモータの回転運動を上下往復運動に変換するコントラアングルハンドピースで、ダイヤモンドチップ等を装着して歯面研磨や余剰コンポジットの除去等に使用する。 EVA 04 L：ストローク 0.4mm EVA 11 L：ストローク 1.1mm 最大許容入力回転数： 14,000 rpm 注水機能付
T1 Line エンド L T1 Line エンド	マイクロモータの回転運動を左右に 60°の往復回転運動に変換するコントラアングルハンドピースで、歯科用リーマ等を装着して根管治療に使用する。 変速比： 9.5：1（減速） 最大許容入力回転数： 15,000 rpm

L モデルには、照明用ライトガイドが内蔵されている。

3. 原材料

ハンドピーススリーブ：チタン合金

ヘッド、プッシュボタン、チップホルダ：ステンレス鋼

4. 作動原理

ハンドピースをマイクロモータ又はエアモータに装着し、モータの回転出力をハンドピース内のドライブシャフトを介して減速ギヤに伝達する。減速された回転運動は、反復回転運動又は上下運動に変換され、歯科用リーマ等を作動させる。

【使用目的又は効果】

駆動源からの回転運動を、回転反復又は上下運動として歯科用リーマ等に伝達する歯科用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法は付属の取扱説明書（使用説明書）を使用前に必ず読むこと。

1. 使用前には必ず 134℃、3 分間（0.204MPa）で高圧蒸気滅菌を行う。
2. ISO 3964 に準拠した接続形状をもつ電動モータまたはエアモータに装着して使用する。
3. ハンドピース先端に下記の歯科用リーマ又はダイヤモンドチップ等を装着する。

1) T1 Line EVA 04 L / EVA 11 L の場合

デンタータス社製のエバチップ、プロフィンチップ又はラミアチップ等を装着する。

〔使用例〕

販売名	一般的名称	医療機器届出番号
プロフィンチップ	歯科用研磨器材	13B1X00004000055
エバチップ	歯科用研磨器材	13B1X10098030003
ラミアチップ	歯科用研削器材	13B1X10098030004

2) T1 Line エンド L / エンドの場合

一般的名称「電動式歯科用根管リーマ」又は「電動式歯科用ファイル」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℃、3 分間（0.204MPa）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（使用説明書）を使用前に必ず読むこと。

〈重要な基本的注意〉

1. 使用前に滅菌すること。
2. 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。
3. 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。
4. 先端にファイル等の器具を装着する際は、器具が確実に固定されていることを確認すること。装着後、患者に使用する前には必ず確認すること。
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、作動部を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. 治療中、対合歯または器具類でプッシュボタンを押さないように注意すること。ハンドピースヘッドが摩擦で熱くなり、口腔内を火傷させる恐れがあります。
8. 先端に装着する器具は、メーカーの指示に従って使用すること。又、切れ味、機能等をチェックしながら使用すること。
9. モータへの装着は、モータが停止している状態で行うこと。

〈その他の注意〉

1. 長時間使用しない場合は、清掃・注油を実施すること。
2. モーターへのオイルの浸透を防ぐため、夜間はハンドピースをモーターに装着したままにしないこと。

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】

1. 保管の条件
以下の条件で保管すること。
 - ・温度：-40℃～+70℃
 - ・相対湿度：10%～95%
2. 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。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 機器及び部品は必ず1年に1回、定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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。
3. 消毒用薬液の中には浸さないこと。
4. 滅菌は134℃以下の高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）以外は行わないこと。（消毒は105℃以下の蒸気消毒は可能です。）
5. 滅菌前に必ず注油を行うこと。
6. 乾燥温度は140℃を超えないこと。
7. 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。
8. 注油は専用のT1スプレー以外使用しないこと。
9. 毎日、午前、午後の診療後にT1スプレーでモーター接続側より2秒間注油すること。
10. 最低週1回、ファイル着脱部よりチャック内へ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〉

年1回の保守点検時に、以下の作業を実施する。

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）