

歯科器具 6 1 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 ストレート・ギアードアングルハンドピース(JMDNコード：70692000)

ロースピード・ハンドピース

【警告】

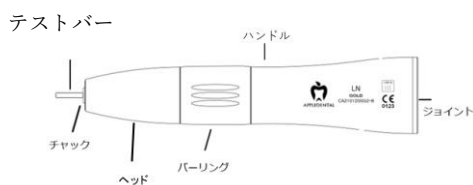
- (1) 患者ごとに、指定する方法及び条件で、洗浄・注油・滅菌を行い、使用すること【感染予防のため】
- (2) 本製品は歯茎・舌に接触して怪我をする可能性がありますので、対象部位以外へ接触しないように使用すること。

【仕様】

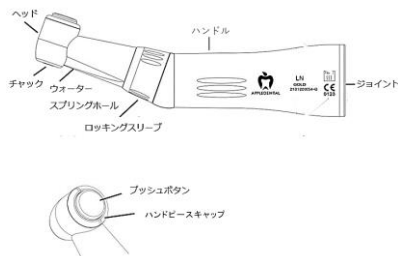
型式	LN-SH	LN-CA
推奨給気圧力	0.25MPa	0.25MPa
推奨給水圧力	0.2MPa	0.2MPa
増速比	1：1等速	1：1等速
最高回転速度	40,000r/min	40,000r/min
スプレー方式	1ホール（内部注水）	1ホール（内部注水）
チャック方式	メカニカルロック式	プッシュボタン式
仕様バー（適用規格）	ISO 1797：2017（Type2）	ISO1797：2017（Type1）
バーの装着長さ	30.0mm±0.0mm	12.4mm±0.0mm
バー最大長さ	44.5mmまで	22.0mmまで
接続モーター（適用規格）	ISO 3964:2016	ISO 3964:2016
使用環境	温度：10～40℃ 湿度：30～75% （結露なきこと） 気圧：700～1,060hpa	温度：10～40℃ 湿度：30～75% （結露なきこと） 気圧：700～1,060hpa

【形状・構造及び原理等】

(LN-SH)



(LN-CA)



【原材料】

LN-SH/ LN-CA：黄銅（クロムメッキ表面処理）、ステンレス鋼

【原理】

本品をエアモータ又はマイクロモータ、歯科用ユニットに接続し、ヘッド部に装着するリーマ等を作動させる。歯科用ユニットから供給される水及び圧縮空気が管路を通じて切削等部位に噴出する。

【使用目的又は効果】

駆動源からの回転を等速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマ等に回転の動作を伝達する。

【使用方法等】

(1) 使用前準備

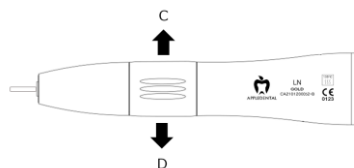
- ①本品は未滅菌品であるため、初回使用前に必ず【保守・点検に関わる事項】に記載の方法に従い、注油、滅菌を行ってください。
- ②切削工具等(バー)を接続する。

型式名	付属品名
LN-SH	スプレーノズル（プラスチック製注油用ノズル）1個 
LN-CA	プレートレンチ（ステンレス製レンチ）、スプレーノズル各1個  

取扱説明書を必ず参照してください

(LN-SH)

バーリングを C 方向にカチッという音がするまで回し、バーを挿入します。バーを挿入した後、バーリングを D 方向に回転させ、バーを固定します。バーを取り外すときは、カチッという音がするまでバーリングを C 方向に回し、バーを引き抜きます。



(LN-CA)

バーをチャックに挿入し、半月部分と一致する位置を見つけるために軽くねじります。位置が合うと一段奥に入り、さらに強く押すと「カチッ」という音が聞こえ、バーが固定されます。バーを取り外すときは、プッシュボタンを押してバーを取り外します。

③ハンドピースをモータに垂直に挿し込みます。

(2) 作動

接続したモータの操作手順に従ってモータを作動させ、切削、研磨等を行ってください。

(3) 使用後

ヘッドからバーを取り外してください。接続したモータから外し、【保守・点検に関わる事項】に記載の方法に従い、清掃、洗浄、注油、滅菌を行ってください。

* (LN-CA)プレートレンチの使用方法

ハンドピースキャップの溝にプレートレンチの突起部を合わせて捻じり、開閉してください。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

使用前

1. 本製品を無断で分解、改造等しないでください。また、強い衝撃や落下を避けてください。
2. ハンドピースをモータに接続します。(ハンドピースを取り付けるときは、モータに垂直に挿入してください。)ハンドピースの装着や取り外しは、モータの回転が完全に停止した後に行ってください。
3. バーを装着後、再度バーを引っ張り、完全に固定されていることを確認して下さい。この検査を行わないと、バー落下による事故や故障の原因となります。

4. バーを取り付ける場合は、ベアリングの早期損傷を引き起こす可能性がありますので、必ずバーを根本まで挿入してください。
5. モータに接続後、アタッチメントを引っ張り、緩みやガタつきがないか確認してください。

使用中

1. あらかじめ患者の口腔外で運転点検を行い、緩み、振動、騒音、発熱などの異常がないか確認してください。異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、元の販売店にお問い合わせください。
2. 使用中は、異常を感じたら直ちに使用を中止し、元の販売店にお問い合わせください。
3. 運転中は、ハンドピースのプッシュボタンを押さないでください。プッシュボタンの発熱による火傷の恐れ、また故障の原因となります。特に、頬側部での使用の際は注意してください。またバーリングが開位置にある場合、またはバー等がまだ取り付けされていない場合、モータを運転しないでください。さもないと、ハンドピースが回転し始め、モータ接続部が損傷し、モータが抜けない、またはモータが突然発熱する事故を引き起こす可能性があります。
4. 脱落・破損によるけがや誤飲などの事故、故障の原因となるため、以下のようなバーは使用しないでください。
 - ① 本品仕様(【仕様】参照)に合わない寸法・条件のもの
 - ② 傷・溝・張り・欠け・折れ・変形・錆・ゴミの付着など異常があるもの
 - ③ 回転時に振れ・異音が発生するもの
 - ④ チャック挿入時に緩い(またはきつい)もの
 - ⑤ 後加工や改変・改造を加えたもの
5. ハンドピースやバーを清潔に保って下さい。汚れが付いている場合、異常な振動を引き起こしたり、バーの保持力を低下させる可能性があります。
6. 短いバーを取り付けしないでください。バーの保持力が不十分になり、バーが飛び出す原因になります。
7. バー製造元が定める許容最高速度に従ってください。

使用後

1. モータの回転が完全に停止していることを確認してから、ハンドピースやバーを取り外してください。やけどなどの事故の原因となります。
2. 酸化水(強酸化水、超酸化水)や滅菌液で洗浄、漬け置き、スクラブしないでください。
3. メンテナンス(オイル充填洗浄)
治療後またはオートクレーブの前に、必ずオイルスプレー または自動注油機で注油してください。

取扱説明書を必ず参照してください

4. 滅菌

初めてのご使用時、または各治療終了後、バーを外し、【保守・点検に係る事項】方法で滅菌を行います。オートクレーブ終了後、次の治療開始まで滅菌バックを開けずに、滅菌状態を維持してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- *口腔外科の治療に使用しないでください。
- *このハンドピースは、口腔治療と精密技工の使用のために設計されています。
- *湾曲、破損、変形、仕様外のバーは使用しないでください。これらのバーを使用は事故の原因となります。
- *標準のバーを使用して所定の位置に取り付けてください。さもないとベアリングに早期の損傷を引き起こす可能性があります。
- *ベアリングやハンドピースキャップが開いた状態、またはバーが装着されていない場合は、モータを作動しないでください。
- *チャック、バーを清潔に保ってください。汚れが付いた場合、軸芯の振動やチャックの保持力の低下を引き起こします。
- *本製品は微量の振動と熱を発する可能性があります。火傷の恐れがありますので 5 分以上の連続運転は避けてください。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管環境〕

温度:-10～60℃ / 湿度:10-85%（結露なきこと）

気圧:700～1,060hpa

〔耐用期間〕

5 年（自己認証(当社データ)）

製造日から。正規の保守点検（メンテナンス、検査、交換等）を行った場合に限り。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検〕

・使用前点検

使用前に以下の手順で点検を行い、異常がないことを確認してから使用してください。異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、販売店まで連絡してください。

- 1) ハンドピースキャップやチャックに緩みがないことを確認してください。

- 2) 十分な冷却水がハンドピースから出ていることを確認してください。

- 3) バーを取り付けます。

- 4) 口腔外で注水しながら、使用するモータの最高回転速度で約 1 分間回転させ、バーの振れ、振動、音に異常がないことを確認してください。

- 5) 回転停止後、ヘッド部に異常な発熱がないことを直接手で触って確認してください。

〔定期点検〕

本製品の定期点検は、使用前点検とは別に 3 か月毎に行ってください。点検項目に異常が見られる場合は販売店まで連絡してください。

・点検内容

- (1) ハンドピースキャップが緩んでいないか確認してください。
- (2) ハンドピースを回転させ、バーの振れ、振動、音、発熱等の異音なく回転するか確認してください。

〔業者による保守点検〕

なし

〔滅菌方法〕

各患者の治療後、またはオートクレーブ滅菌前に以下の通り注油を行ってください。

- 1) ハンドピース下部ジョイントに付属のスプレーノズルを強く挿しこみます。
- 2) 挿し込んだスプレーノズルから、ハンドピース先端よりオイルが沁み出るまで 2～3 秒スプレーします。注油は先端から異物等の汚れが出なくなるまで繰り返します。
- 3) 治療終了後、ブラシ(金属ブラシ不可)で表面の汚れを落とし、アルコール綿で拭き取り、オイルスプレーを注入し、滅菌バックに入れ、135℃以下の温度でオートクレーブを行います。
(例) 121℃で 20 分、132℃で 15 分

〔保守・点検に係る注意事項〕

- ・回転中はバーに手を近づけないでください。けがの恐れがあります。
- ・初めてのご使用時、また治療の前後には、必ず指定された方法で滅菌を行ってください。誤った方法での滅菌を行うと感染症を引き起こす可能性があります。
- ・廃棄する際は、資格を有する専門の業者に引き取りを依頼してください。

取扱説明書を必ず参照してください

【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〕

3 u p 株式会社

兵庫県神戸市灘区岩屋北町 5-1-10-501

連絡先 078-600-2695

〔製造業者〕

Guangdong JINME Medical Technology Co., Ltd.

国名：中国

取扱説明書を必ず参照してください