

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 JMDN コード：70692000

特定保守管理医療機器

T T B i o コントラハンドピース

【禁忌・禁止】

1. 本品はニッケル及びクロムを含有するため、これらの成分に対し湿疹、皮膚炎等の過敏症既往歴のある患者には使用しないこと。
2. ヘッド部と軟部組織の接触は避けること。
3. 本品に異常振動、温度超過、異音等の問題が発生した場合は使用を中止し、購入先に連絡すること。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

EVO T200 / EVO T200L



EVO T40 / EVO T40L*



Vigor S15



型式名	チャック方式	ギア比	注水方式	照明機能
EVO T200L	プッシュボタン	1 : 5	四点・内部注水	あり
EVO T200				なし
EVO T40L*	プッシュボタン	1 : 1	一点・内部注水	あり
EVO T40*				なし
Vigor S15	メカニカルロック	1 : 1	外部注水	なし

型式名	併用バー		最高回転速度	
	径	タイプ	マイクロモータ	エアモータ
EVO T200 シリーズ*	φ 1.60 mm	FG	210,000rpm	—
EVO T40 シリーズ*	φ 2.35 mm	CA	38,000rpm	—
Vigor S15	φ 2.35 mm	HP	40,000rpm	18,000rpm

※ISO 1797 に対応したバーを使用すること。

2. 原材料

ステンレス鋼、真鍮、光学ガラス

3. 原理

エアモーター又はマイクロモーターから伝達される回転駆動力によって、ハンドピースの先端に装着した歯科用バーを回転させる。

4. 包装

1 本 / 包

5. 使用条件

供給空気圧：0.2 MPa

推奨供給水圧：0.2 MPa

【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に回転の動作を伝達する。

*【使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

【使用前の準備】

1. 初回使用前に、必ず取扱説明書に従い注油を行うこと。
2. ハンドピースが滅菌済みであることを確認すること。

3. ISO 3964：2016 に適合するジョイントをもつマイクロモータ又はエアモータと確実に接続する。
4. バーを接続する。接続後、バーを引っ張り確実に固定されているか確認する。

バーの接続方法

- ・ EVO T200 / EVO T200L / EVO T40 / EVO T40L
プッシュボタンを強く押しながらバーを奥まで差し込み、プッシュボタンを離し固定する。



・ Vigor S15

- ロックリングを反時計回りに回転させてバーを奥まで差し込む。ロックリングが回らなくなるまで時計回りに回転させ固定する。



【使用方法】

1. 患者の口腔外で試運転させ、異常がないことを確認する。
2. 歯科用モータを作動し、バーを回転させ切削、研磨を行う。
3. 使用後は、ハンドピース表面から汚れを取り除き、注油後にオートクレーブ滅菌を行う。

推奨するオートクレーブ滅菌条件

型式	滅菌	乾燥
EVO シリーズ	132℃ 15 分間	30 分間
VigorS15	134℃ 最低 4 分間	15 分間

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・ 使用時、又は点検時に振動、騒音、発熱等の異常が確認された場合は、使用を中止すること。
- ・ ISO 規格及び JIS 規格を満たさないバーは使用しないこと。
- ・ EVO T200 シリーズ、及び EVO T40 シリーズは、マイクロモータに接続し使用すること。
- ・ バーに無理な負荷をかけてしないこと。
- ・ 使用前に、本品と歯科用モータが確実に接続されていることを確認すること。治療中に本品が外れる恐れがある。
- ・ バーが確実に接続されていることを確認すること。治療中にバーが抜け落ちる恐れがある。
- ・ 供給するエアは、汚染されていない乾燥したものを供給すること。汚染されていたり湿度が高いと、機能の低下や損失の恐れがある。
- ・ 使用中、回転を停止させヘッド部等に発熱がないか確認すること。加熱したヘッド部等により火傷の恐れがある。
- ・ 回転中にプッシュボタンを押さないこと。チャック部が破損する恐れがある。
- ・ 本品やバーを着脱する際は、歯科用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行うこと。
- ・ 感染、創傷を防ぐため、保護手袋をつけてバーの着脱及び接続確認を行うこと。

【使用上の注意】

1. 本品はニッケルとクロムが含まれるため、少数ではあるがこれらの成分に対してアレルギー反応を起こすことがある。アレルギー反応を起こした場合は、使用を中止し、患者に医師の診断を受けさせること。
2. 指定の条件を満たす機器以外は使用しないこと。
3. 感染防止のため、バーを着脱する際は保護手袋を着用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 切削時は防護眼鏡、保護マスク等を着用すること。
5. 治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。
6. 機器の形態変更や改造等はないこと。
7. 機器の異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し購入先に連絡すること。
8. 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだなどにより悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

[耐用期間]

製造日から、正規の保守点検を行った場合に限り5年間。

[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

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]

1. 日常点検

	項目	頻度
1	歯科用モータとの接続	毎回
2	バーの保持力	毎回
3	バーの振れ	毎回
4	ヘッドキャップの緩み	毎回
5	回転時の異音、振動、発熱	毎回

2. 清掃

使用後は速やかに汚れを拭い、洗浄、注油、滅菌を行うこと。

3. 滅菌

滅菌前に潤滑剤を塗布し、各滅菌機の取扱説明書に従い滅菌を行うこと。

[業者による保守点検事項]

本品の安全性と性能を確保するため、取扱説明書に準じ消耗部品の定期交換を依頼すること。

*【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：TTBIO CORP.（ティーティーバイオ社）

製造国：台湾