

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 **タイセイギアードハンドピース**

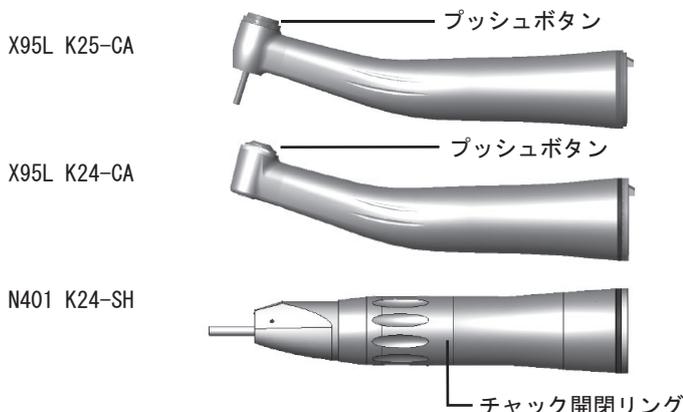
【警告】

1. 感染防止のため、使用する際は必ずハンドピースの滅菌を行うこと。
2. 感染防止のため、患者ごとに必ず滅菌を行うこと。
3. ハンドピースの注油及び手入れを行うこと。
4. バーは、バーごとに指定されている回転速度で使用する
- こと。
5. 曲がっているバーまたは傷のあるバーを使用しないこと。
6. バーはホルダやチャックの突き当てまで確実に挿入すること。
7. バーを着脱しているとき以外は、プッシュボタンを押さないこと。
8. バーを着脱しているときに歯科用マイクロモーターを回転させないこと。
9. 使用中は安全のためラバーダムを使用すること。
10. 回転させるときは、使用者及び近傍にいる者はゴーグル等で顔を保護する手段を講ずること。
11. 回転中にバー及び回転部位に触れないこと。
12. 薬液による浸漬は行わないこと。水またはエタノール以外での清掃は行わないこと。

【禁忌・禁止】

1. 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
2. 形態変更や改造等はしないこと。
3. 本品に劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。
4. 使用上の注意を必ず守ること。

【形状・構造及び原理等】



原材料：黄銅、チタン、アルミニウム、ステンレス

(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チャック部に保持された歯科用バーを回転させる。また、水及び圧縮空気を通す管路が具備されており、供給された水及び圧縮空気を噴霧状にし、切削部位に噴霧する。

【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、リーマ等に回転動作を伝達すること。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 使用前

下記条件により高圧蒸気滅菌を行う。
 推奨滅菌条件 (ISO/TS1766-2^{*)} に準じる

温度	保持時間
121°C	15分
126°C	10分
134°C	3分

2. 使用方法

- ①歯科用バーを固定する。
- ②マイクロモーター又はエアモーターと接続する。
- ③駆動源を動作させることにより、バーを回転させ治療を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用中は、患者の安全を考慮すること。
- (2) バーが確実に装着されているか確認してから使用すること。
- (3) バーが回転している時にプッシュボタンを押さないこと。
- (4) 切削の際は無理な力を加えないこと。
- (5) 回転中にバー及び回転部位に触れないこと。
- (6) バーごとに指定されている回転数を厳守すること。
- (7) 慎重に使用し、ハンドピースを落下させないこと。
- (8) ハンドピースを分解等しないこと。
- (9) ハンドピースが不規則な動作する場合には、直ちに使用を中止し、販売元に連絡すること。
- (10) バーを取り外す際は、ハンドピースの回転を完全に停止させてから行うこと。
- (11) 歯科用バー又は歯科技工用バー以外は使用しないこと。
- (12) 振動、騒音、温度(発熱)等に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、販売元に連絡すること。
- (13) ハンドピースとマイクロモーター又はエアモーターがしっかりと接続されていることを確認すること。
- (14) 使用前に口腔外で空回転させ、振動、音、温度(発熱)に異常を感じたら使用を中止すること。
- (15) 注油スプレーは、市販のハンドピース用スプレーを使用すること。清掃及び注油をオートクレーブ前に必ず行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

一般的名称	ストレート・ギアードアングルハンドピース		
	X95L		N401
製品名称	X95L		N401
ギア比	1 : 5 (倍速)	1 : 1 (等速)	1 : 1 (等速)
許容入力回転速度	40,000 rpm		
無負荷最高回転速度	200,000 rpm	40,000 rpm	40,000 rpm
使用バー	JIS T 5504-1 軸部形式3	JIS T 5504-1 軸部形式1	JIS T 5504-1 軸部形式2
	Φ1.59 ~ Φ1.60mm FG	Φ2.33 ~ Φ2.35mm CA	Φ2.33 ~ Φ2.35mm HP
バーの装着長さ	10 mm	11.38 mm	6.3 mm
バーの最大長さ	21 mm	22 mm	40 mm
最大作業部径	Φ2.0 mm	Φ2.35 mm	Φ2.35 mm
注水方式	4点注水	1点注水	1点注水
冷却水量	50 ml/Mn 以上 (0.25 MPa)		
照明用ガラスロッド	有り		
使用環境	温度: +10 ~ 40°C、湿度: 30 ~ 75% (結露のないこと)		
輸送保管環境	温度: -10 ~ +50°C、湿度: 15 ~ 85% 気圧 500 ~ 1060 hPa		
ジョイント部	JIS T 5904 (対応国際規格: ISO 3964) に規定されたジョイント		

【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、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

- (1) 本品は、必ず日常の点検及び定期点検を行うこと。

点検項目	点検頻度
ヘッドの緩み	患者ごと
回転時の振動、騒音	随時
潤滑剤注油	終業時

- (2) しばらく使用しなかった本品を再使用する際には、使用前に正常かつ安全に作動することを確認すること。
- (3) 具体的な条件については取扱説明書を参照する。

[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、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 泰成

住所：

東京都練馬区石神井町 3-25-4

電話番号：03-6915-9903

製造業者：C Foshan AKOS Medical Instrument Co., Ltd

製造国：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。