

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・ギヤードアングルハンドピース 70692000

特定保守管理医療機器 ディアメッド ハンドピース

*【警告】

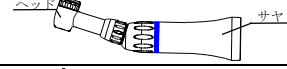
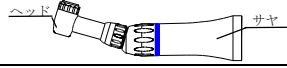
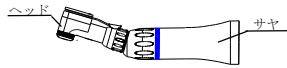
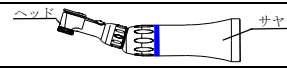
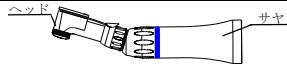
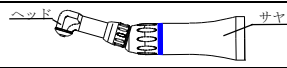
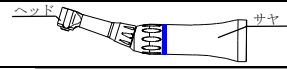
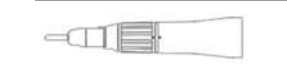
- ・本製品は未滅菌である為、感染防止の観点より、初めて使用する際は必ずハンドピースの滅菌および付属品の滅菌または消毒を行うこと。[感染症のおそれ]
- ・患者ごとに必ず清掃及び滅菌を行うこと [感染症のおそれ]
- ・ヘッドの回転速度を許容入力最大回転速度以上にしないこと。[けがのおそれ]

【禁忌・禁止】

- ・曲がったバー、傷の付いたバー、変形したバー、規格外のバーは使用しないこと。[けがのおそれ]
- ・規格外の併用製品などへ接続しないこと。 [けがのおそれ]
- ・ラッチタイプを使用の際は、回転中ラッチを開かないように注意すること。 [バーの飛び出しによるけがのおそれ]
- ・プッシュボタンタイプを使用の際は、回転中プッシュボタンが押されないよう注意すること。 [やけどのおそれ]
- ・ストレートハンドピースを使用の際は、回転中チャック開閉リングを絶対に開位置にしないこと。 [バーの飛び出しによるけがのおそれ、ハンドピースの早期破損のおそれ]

*【形状・構造及び原理等】

1) 製品外観図

品番	外観図
H5AB00	
H6AB00	
H7AB00	
H8AB00	
H9AB00	
HHAB00	
HLAB00	
S01	

2) 種類

製品区分	品番
ギヤードアングル ハンドピース	H7AB00、H5AB00、H6AB00、 H8AB00、H9AB00、H7AB15、 H5AB15、H6AB15、H8AB15、 H9AB15、H7AB16、H5AB16、 H6AB16、H8AB16、H9AB16
ギヤードアングル ハンドピース（プロフィ）	HHAB00、HHAB15、HHAB16
ギヤードアングル ハンドピース（EVA）	HLAB00、HLAB15、HLAB16
ストレートハンドピース	S01

*【使用目的又は効果】

歯科用空気回転駆動装置又は歯科用電気回転駆動装置に接続し、歯や義歯等の切削、研削、研磨を行う歯科用バー、ポイント、リーマなどを先端に取り付け、それらを等速又は変速して回転、上下運動の動作を伝達する。

品番	ヘッド部 最大動作 回転数 (min ⁻¹)	チャック 方式※	使用バー 使用チップ 等	ギヤ 比	ストローク 量	
H5AB00	40,000	PC	φ 2.35 バー (軸部形式 1)	1 : 1		
H6AB00		FG	φ 1.6 バー (軸部形式 3)			
H7AB00		LC	φ 2.35 バー (軸部形式 1)			
H8AB00	20,000					
H9AB00	30,000					
H5AB15	40,000	PC	φ 2.35 バー (軸部形式 1)	1 : 4		
H6AB15		FG	φ 1.6 バー (軸部形式 3)			
H7AB15		LC	φ 2.35 バー (軸部形式 1)			
H8AB15						20,000
H9AB15						30,000
H5AB16	40,000	PC	φ 2.35 バー (軸部形式 1)	1 : 16		
H6AB16		FG	φ 1.6 バー (軸部形式 3)			
H7AB16		LC	φ 2.35 バー (軸部形式 1)			
H8AB16						20,000
H9AB16						30,000
HHAB00	5,000	スクリュー イン	ねじ式ブラシ ラバーカップ	1 : 1		
HHAB15				1 : 4		
HHAB16				1 : 16		
HLAB00	10,000	FG	エバチップ	1 : 1	1.2mm	
HLAB15				1 : 4		
HLAB16				1 : 16		
S01	40,000	ツイスト テンション	φ 2.35 バー (軸部形式 2)	1 : 1		

※ LC…ラッチチャック、PC…プッシュチャック、
FG…フリクショングリップ

*【使用方法等】

(1) ギヤードアングルハンドピース、プロフィ、EVA

1. 使用前の準備

- ① 初めて使用するときは、注油後、オートクレープ用バックに入れて135℃まで（121℃で20分間又は132℃で15分間）のオートクレープ滅菌を行う。
- ② JIS T 5904（対応国際規格：ISO 3964）に規定されたカップリングを持つ歯科用空気回転駆動装置又は歯科用電気回転駆動装置に各種ハンドピースを接続する。
- ③ 各種ハンドピースの先端に規定された歯科用回転工具を取り付ける。

1) ギヤードアングルハンドピース

JIS T 5504-1（対応国際規格：ISO1797-1）に規定された軸部形式1又は軸部形式3（ISOではType1又はType3）のバー、ポイント、リーマ、ファイル等

2) プロフィ

JIS T 5912に規定されたスクリュインタイプのネジ式ブラシ又はラバーカップ等を取り付ける。取り付け後にブラシ又はラバーカップに研磨ペーストを塗る。

- 3) EVA
エバチップ等を取り付ける。

2. 使用方法
駆動源を回転させることにより、先端に取り付けた歯科用回転工具を回転又は上下運動させ、歯又は義歯などに当てることにより、切削、研磨などを行う。
3. 使用後の処置
- ① 各種ハンドピースから歯科用回転工具を取り外す。
 - ② 歯科用空気回転駆動装置又は歯科用電気回転駆動装置から取り外す。
 - ③ 表面の汚れを落とし、消毒用アルコールで清拭する。
 - ④ メインテナンス用オイルを注油する。
 - ⑤ オートクレーブ用パウチに入れて、132℃で15分間又は121℃で20分間のオートクレーブ滅菌を行う。

(2) ストレートハンドピース

1. 使用前の準備
- ① 初めて使用するときは、注油後、オートクレーブ用パックに入れて135℃まで（121℃で20分間又は132℃で15分間）のオートクレーブ滅菌を行う。
 - ② JIS T 5904（対応国際規格：ISO 3964）に規定されたカップリングを持つ歯科用空気回転駆動装置又は歯科用電気回転駆動装置にハンドピースを接続する。
 - ③ チェック開閉リングを“開”方向に回し、歯科用ハンドピースバー等をスピンドルへ取り付け、チェック開閉リングを“閉”方向に止まるまで回すことによりバー等が固定される。
2. 使用方法
駆動源を回転させることによって先端に取り付けたバー等が回転し、歯などの切削や研磨作業に用いる。
3. 使用後の処置
- ① チェック開閉リングを“開”方向に回し、歯科用ハンドピースバー等をスピンドルから取り外し、チェック開閉リングを“閉”方向に止まるまで回す。
 - ② 歯科用空気回転駆動装置又は歯科用電気回転駆動装置から取り外す。
 - ③ 表面の汚れを落とし、消毒用アルコールで清拭する。
 - ④ メインテナンス用オイルを注油する。
 - ⑤ オートクレーブ用パウチに入れて、132℃で15分間又は121℃で20分間のオートクレーブ滅菌を行う。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を参照すること。

- ① 有資格者による歯科領域での治療又は技巧にのみ使用のこと。
- ② 使用前に製品が確実に接続されていることを確認すること。
- ③ 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- ④ 切削物で目を傷つけないよう、メガネなどを装着すること。
- ⑤ 治療部位に、無理な力を加えて使用しないこと。
- ⑥ 使用前又は使用中に、回転速度低下やガタつき、異常振動、異常音、異常発熱等を感じたときは、使用を中止し、販売店へ連絡すること。
- ⑦ アルコール以外の薬液にて洗浄しないこと。
- ⑧ バー等の使用方法、回転数等は、バー等の製造メーカーの指示に従うこと。

*【保管方法及び有効期間等】

- 1) 貯蔵・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、イオウ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。
 - ③ ゴミ等の侵入を防ぐため、使用しないときも切削バーやテストバーを装着しておくこと。
- 2) 耐用期間
製造の日から、正規の保守点検（消耗部品の交換）を行った場合に限り7年間とする。

【包装】

1箱の中にそれぞれの種類について、ヘッドとサヤの組み合わせ単品またはヘッド単品またはサヤ単品で包装される。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

- ① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

- 1) 使用者による保守点検事項
- ・駆動源の着脱：駆動源が回転中に抜けないことを確認する。（毎回）
 - ・チェックの保持力：バーが抜けないことを確認する。（毎回）
 - ・回転：無負荷最高回転させたとき、スムーズに回転し、異音がないことを確認する。（毎回）
 - ・回転：1分間無負荷回転を行い、ヘッド部が43℃以上温度上昇がないことを確認する。（3カ月毎）
- 2) 業者による保守点検事項
- ・専用品である治具・測定器を使用した点検調整を行うこと。（1年に1回）
- ② しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に正常かつ、安全に作動することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



Setagaya Seiki Co.,Ltd.

世田谷精機株式会社
山形県米沢市八幡原5丁目4862番地11
TEL 0238-28-2255(代) FAX 0238-28-2355