

歯科材料 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 歯科用電動式ハンドピース JMDN 38347000

特定保守管理医療機器 エンドフリー

【禁忌・禁止】

使用方法

1. モーターハンドピースや充電器に水や薬液をかけないこと。[火災発生や感電、腐食による故障のおそれがある。]
2. 変形や傷、磨耗などがあるファイル、規格外のファイルを使用しないこと。[破損によるけがのおそれがある。]

併用医療機器【相互作用の項参照】

1. 本機と電気メス等の電気手術器を同時に使用しないこと。
2. 心臓ペースメーカーを使用している患者または医療従事者は本機を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

【形状、構造】

本体（モーターハンドピース、専用コントラアングル）
専用コントラアングル ギア比 6：1



【構成品】

充電ベース、AC アダプター、注油ノズル、USB ワイヤ、シリコンカバー、絶縁スリーブ

【主な原材料】

ステンレス鋼、アルミニウム、ポリカーボネート樹脂、ポリブチレンテレフタレート

【電気的定格】

電気的 定格	AC アダプター	入力 AC100V-240V 周波数 50/60Hz 最大 0.4A 出力 DC5V/1A
	バッテリー（内蔵）	リチウム電池 3.6V/850mAh
機器の 分類	保護の形式	クラス II 機器
	保護の程度	B 形装着部

充電時間：2 時間

駆動時間（満充電時）：2 時間以上（但し使用頻度による）

【軸部形式及び寸法】

軸部形式タイプ 1：直径 2.35mm

軸の最小装着長さ：9.7mm

【回転器具の許容可能な最大全長及び作業部直径】

電動式歯科用ファイルとして認証された医療機器を用いること。

【定格トルク及び速度】

トルク：0.4-4.2Ncm

速度：100-1,500rpm

【動作環境】

温度	5℃-40℃
湿度	30%-75%
気圧	70kPa-106kPa

【原理】

マイコン部でキー入力を監視し、ユーザーの入力によりモーター制御部に指令を送るとともに、現状の回転速度設定などの情報を表示部へ出力する。モーター制御部では、マイコンの指令により回転の有無、回転方向、回転速度等を決定し、モーターへ出力する。

【併用する医療機器】

接続する電動式歯科用ファイルは認証品を使用する。
代表例を以下に示す。

一般的名称	販売名	認証番号	選任製造 販売業者
電動式歯科用 ファイル (31878022)	NiTi ロータリ ファイル HyFlex 滅菌 パッケージ	228A0BZI00013Z00	AJMD 株式会社

【使用目的又は効果】

電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために歯科用パー、リーマ等に回転動作を伝達する。

【使用方法等】

【使用前準備】

1. 初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に従い、清掃・消毒・注油・滅菌を行う。
2. 充電ベースに AC アダプターを接続する。
3. 充電ベースにモーターハンドピースを差し込み、充電する。

【使用方法】

1. モーターハンドピースに専用コントラアングルを接続する。
2. 専用コントラアングルに治療に適したファイルを装着する。
3. メインキーを押し、電源を入れる。
4. +／- キーで動作モードを選択し、セットキーを押して動作モードを決定する。

動作 モード	動作
CW	時計回りの正回転モード 設定以上の負荷がかかった時、オートリバース機能（逆回転）が働く。回転数、トルクの設定が可能。
CCW	反時計回りの逆回転モード 特別なファイル、水酸化カルシウムおよびその他の溶液注入に使用。回転数の設定が可能。
SPG	往復回転モード 回転数、トルク、正回転の角度、逆回転の角度の設定が可能。
ATR	時計回りの正回転で動作中、設定以上の負荷がかかった時、往復回転に切り替わるモード 回転数、トルク、正回転の角度、逆回転の角度の設定が可能。

その他のオプションモードは別売りの根管長測定器が接続されている場合にのみ使用できる。

5. 口腔内で正常に動作することを確認してから、口腔内で治療を行う。

【使用後】

1. セットキーを押しながら、メインキーを押して電源を切る。
2. ファイルを専用コントラアングルから取り外す。
3. 専用コントラアングルをモーターハンドピースから取り外す。
4. ファイルメーカーの指示に従い、ファイルを高圧蒸気滅菌（オートクレープ滅菌）する。
5. 専用コントラアングルのヘッド部を流水で洗い流し、注油する。（付属の注油ノズルを後部に差し込み、3 秒間スプレーし、30 分以上立てた状態にして余分なオイルを排出させた後、余分なオイルを拭き取る。）

取扱説明書を必ずご参照ください

6. 専用コントラアングルをオートクレーブ滅菌する。
7. モーターハンドピースを、アルコールを含まない薬液を含ませた柔らかい布で拭く。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. モーターハンドピースは付属の充電ベースを使用して充電すること。付属のもの以外は使用しないこと。また他社製のコントラアングルを接続しないこと。
2. モーターハンドピースを充電する際は、モーターハンドピース正面と充電ベース正面（ロゴマークがある面）を合わせて立てること。充電中は充電ベースが点滅し、充電完了すると点灯する。
3. 充電器は水平で安定した場所に設置すること。
4. 振動、音、温度（発熱）に十分注意して、使用前に予め回転させ点検を行うこと。その際、少しでも異常を感じたら直ちに使用を中止すること。
5. ファイルはメーカーが指定する許容最高回転速度と許容トルクを守って使用すること。
6. 専用コントラアングルやファイルを交換する際は手袋を着用し、モーターハンドピースの電源を OFF にしてから行うこと。
7. 専用コントラアングルがモーターハンドピースに確実に装着されているか確認すること。
8. ファイルを装着後、モーターハンドピースを前後に押し引きして確実に装着されているか確認すること。
9. 洗浄・滅菌済みの清潔なファイルを使用すること。
10. 使用前にファイルの金属疲労、傷、曲がり等の劣化の有無を調べる。変形、摩耗、錆び等異常がみられた場合は新しいものに交換すること。〔作業部が破折し、根管内に破折片が残るおそれがある。〕
11. 決して力を加えず加減しながら、軽いタッチで操作すること。ファイルに過度の力が掛かると破断するので、ファイルが歯に食い込んだときは無理に回転させないこと。
12. 使用中は時々回転を止め、発熱がないか確認すること。異常があれば直ちに使用を中止すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. モーターハンドピース内のバッテリーの液漏れや、モーターハンドピース、充電ベースの外装の変形、部分的な変色に気が付いた時は直ちに使用を中止すること。
2. 濡れた手で電源コードを触らないこと。〔制御回路への水の侵入、感電のおそれがある。〕
3. 火のそばや炎天下の車中、ストーブの近く、直射日光の当たる場所等の高温環境下では使用や保管をしないこと。〔火災発生や爆発、感電のおそれがある。〕
4. 電磁気を放出する機器の近くに本器を設置しないこと。〔誤作動のおそれがある。〕
5. プラスチック部分の清掃には、アルデヒドが含まれない表面清掃剤を使用すること。
6. 酸性水、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
7. 充電ベースの上にハンドピース以外（針金、安全ピン、コイン等、金属、その他機器など）を乗せないこと。〔発熱によるやけど、故障の原因となるおそれがある。〕
8. 充電時はバッテリーの温度を測定しているため、急激に温度が変化するような環境（直射日光が当たる窓際、ファンヒータの吹き出し口付近等）には置かないこと。
9. 次の場合、充電を開始しない場合がある
- ・バッテリーの温度が低すぎる、または高すぎる時（約 0℃未満又は約 40℃以上）
 - ・バッテリーの電圧が異常な時
10. モーターハンドピースはオートクレーブ滅菌しないこと。
11. 本機を他の機器と隣接または重ねて使用しないこと。隣接または積み重ねが必要な場合、本機と他の機器が正常に作動することを確認した上で使用すること。

〔相互作用〕
併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス等の電気手術器	使用禁止	電磁波の影響を受け、誤作動を起こすおそれがある
心臓ペースメーカー又はペース機能の有する体内植込み型の除細動器	使用禁止	ペースメーカーの作動に影響を与えるおそれがある

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

1. 高温、多湿、直射日光および傾斜、振動、衝撃、水漏れを避けて、清潔な場所で保管すること。
2. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
3. 一週間以上使用しなかった場合は、【保守・点検に係る事項】に従い、清掃・消毒・注油・滅菌すること。

〔保管場所の環境条件〕

温度	-20℃-55℃
湿度	10%-93%
気圧	70kPa-106kPa

〔耐用期間〕

製造日から正規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〕とする。

【保守・点検に係る事項】

詳細については使用前に必ず取扱説明書を確認すること。

〔清掃・消毒・注油・滅菌〕

＜専用コントラアングル＞

- ① 専用コントラアングルの表面の汚れをブラシ（金属製は不可）等で払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き取る。
- ② 潤滑油のスプレーノズルを専用コントラアングルの吸気口に差し込んで、1-2 秒スプレーする。
- ③ 30 分以上立てた状態にして、余分なオイルを排出させた後、余分なオイルを拭き取る。
- ④ 滅菌バッグに入れてオートクレーブ滅菌する。使用する時まで滅菌バッグに入れたまま、清潔な状態を保てる場所に保管する。
- ・推奨する滅菌条件

モード	真空	温度	サイクル	滅菌時間	乾燥時間
グレイキューム	-80kPa	132～134℃	予備	30 秒	20 分
			ハーフ 1	2 分	
			ハーフ 2	2 分	
			ハーフ 3	2 分	
			フル	4 分	

＜モーターハンドピース、充電ベース＞

消毒用アルコールを含ませていない綿等で拭き取る。

〔使用者による保守・点検事項〕

使用前には必ず患者の口腔外で作動させ、音や振動などの動作に異常がないか確認すること。

〔業者による保守・点検事項〕

本機は定期的に点検を依頼する必要はないが、不具合が生じた場合、販売代理店に点検を依頼すること。

【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	東京歯科産業株式会社
所在地	東京都千代田区外神田 6-10-5
外国製造業者	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
国名	中国