

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 70692000

特定保守管理医療機器 コントラアングルハンドピース EXシリーズ

【禁忌・禁止】

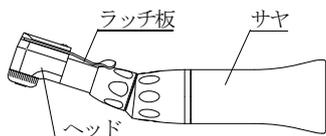
＜使用方法＞

- ・ 以下のような歯科用回転器具（以降はバーという）は使用しないこと。
 - JIS規格（JIS T 5504-1 軸部形式1）外のもの
 - 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、傷などがみられるもの
 - 摩耗の激しいもの
- 【破損によるけがのおそれ】
- ・ 作動中は、ラッチ板を開かないように、また、プッシュボタンが押されないように注意すること。特に頬側部での使用の際は注意すること。【発熱によるやけど、バーの飛び出しによるけが、早期破損のおそれ】
- ・ 最大作業部径（4mm）を超えるバーを使用しないこと。【バーの飛び出しによるけがや早期破損のおそれ】
- ・ バーの製造販売業者が指定した回転速度を超えて使用しないこと。【破損によるけがのおそれ】

【形状・構造及び原理等】

1) 構造

＜NAC-EC（代表モデル）＞



2) 構成

本品はヘッドとサヤで構成され、それぞれ組み合わせが可能である。その時の呼称はヘッドの名称「Y」の部分にサヤの名称を付加する。例示：「NAC-Y」と「EC」を組み合わせた時の呼称は、NAC-EC

＜ヘッド＞

名称	チャックの種類	最高回転速度	使用可能なバー
NAC-Y	ラッチタイプ	30,000min ⁻¹	コントラバー*
BB-Y	ラッチタイプ	40,000min ⁻¹	
FPB-Y	プッシュボタン	40,000min ⁻¹	
NBBW-Y	ラッチタイプ	40,000min ⁻¹	
NM-Y	ラッチタイプ	30,000min ⁻¹	

※：JIS T 5504-1で規定された直径2.35mm、アングルハンドピース用バー（軸部形式1）に装着が可能

＜サヤ＞

名称	変速比	名称	変速比
EC	等速 1:1	ER16	減速 16:1
ER4	減速 4:1	ER64	減速 64:1
ER10	減速 10:1		

3) 主な原材料

ステンレス鋼、黄銅（クロームメッキ）

4) 原理

＜等速の場合＞

歯科用空気回転駆動装置又は歯科用電気回転駆動装置の駆動源からの回転を爪クラッチで受け、サヤ芯棒を介し、回転を等速でマガリ歯車へ伝達する。クビ下歯車、クビ上歯車を介して、チャックで固定したバーへ伝達する。

＜減速の場合＞

歯科用空気回転駆動装置又は歯科用電気回転駆動装置の駆動源からの回転を爪クラッチで受け、カップリング軸を介し、遊星歯車付き減速器により回転を減速させ、マガリ歯車へ伝達する。クビ下歯車、クビ上歯車を介して、チャックで固定したバーへ伝達する。

【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、リーマー等の歯科用回転器具に伝達すること。

【使用方法等】

1) 使用前準備

- ① 本品は未滅菌で提供されるため、初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃、注油、滅菌を行う。
- ② JIS T 5904（対応国際規格：ISO 3964）に規定されたジョイントを有する最高回転速度40,000min⁻¹以下の歯科用空気回転駆動装置又は歯科用電気回転駆動装置の駆動源に接続する。
- ③ ヘッドにJIS T 5504-1（対応国際規格：ISO 1797-1）で規定された軸部形式1のバーを装着する。
- ④ 注水する場合、ヘッドに注水ノズル（NB BW-Yは注水ノズル付）を装着し、チューブを駆動源に接続する。（接続方法は取扱説明書を参照すること）
- ⑤ 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い使用前点検を行う。

2) 使用方法

駆動源を作動させることによりバーを回転させ、歯又は義歯等の切削や研磨の作業を行う。また、注水チューブを接続している場合、外部から注水して作業することができる。

3) 使用后

駆動源を停止させ、本品から駆動源やバーを取り外し、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃、注油、滅菌を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 使用時又は点検時にガタつき、振動、音、温度（発熱）等の異常を感じた場合、使用を中止すること。
- ・ 本品は取扱説明書に記載の「許容入力最高回転速度（モーター）」を超えて使用しないこと。
- ・ 取扱説明書に記載の「バーの最大長さ」を超える長さのバーは使用しないこと。【破損によるけがのおそれ】
- ・ 本品が駆動源へ確実に固定されていることを確認すること。
- ・ バー装着後、軽く引いて確実に装着されていることを必ず確認すること。装着が不確実な状態で使用しないこと。
- ・ 本品から駆動源やバーを着脱する時は、必ず駆動源の作動が完全に停止していることを確認してから行うこと。
- ・ バーを着脱する際、ラッチ板を十分に開いて着脱すること。（FPB-Y除く）
- ・ バーを取り外す際、プッシュボタンを十分に押しながら取り外すこと。（FPB-Yのみ）
- ・ バーの浅咬みはしないこと。
- ・ バー又は装着するバーのシャンクはゴミ等の付着がなくきれいなものを使用すること。
- ・ 過度の加圧にて使用しないこと。
- ・ ヘッド内部にゴミ等の侵入を防ぐため、使用しない時もバー（テストバー含め）を装着しておくこと。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・ 切削時は保護眼鏡、防塵マスク等を着用すること。
- ・ 酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤による洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・ 本品内部に血液等が浸入した場合、速やかにカートリッジ及びミドルギア、又はドライブギアを取り外し、十分に注油すること。

2) その他の注意

- ・ 落下等の強い衝撃を与えないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

<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[自己認証データ（当社データ）による]とする。

【保守・点検に係る事項】

1) 清掃・注油・滅菌

- ① 患者の治療終了毎に、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で拭き取る。
- ② 製造販売業者が指定するスプレー式オイル（以降はスプレーという）で注油する。
- ③ オートクレープ用パックに入れて135℃までのオートクレープ滅菌を行い、使用する時までオートクレープ用パック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]

高圧蒸気滅菌（オートクレープ）

温度	時間
121℃	20分間
132℃	15分間

・注油に関する注意

- 注油時、スプレーの圧力により、本品が飛び出さないよう確実に押さえること。
- スプレーの際、本品の先端からオイルが出るまで（2～3秒間）スプレーすること。

・滅菌に関する注意

- 滅菌前にスプレーで十分に洗浄及び注油を行うこと。
- 薬液の付着した器具と一緒に滅菌しないこと。また、オートクレープ滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。[表面が変色したり、内部の部品に影響を与えるおそれ]
- 乾燥工程において135℃を超える場合には乾燥工程を省くこと。
- 滅菌直後は高温となっているため取り扱いに注意すること。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

患者の口腔外で以下の点検を行う。

- ヘッドのリングに緩みがないことを確認する。（毎回）
- 口金に緩みがないことを確認する。（FPB-Y除く）（毎回）
- 許容入力最高回転速度で1分間作動させ、バーの振れ、振動、音、温度（発熱）等に異常がないことを確認する。また、注水する場合は十分な冷却水が本品から出ていることを確認する。（毎回）
- 本品を停止させ、ヘッド部に異常な発熱がないことを確認する。（毎回）

<定期点検>

患者の口腔外で以下の点検を行う。

- ヘッドのリングに緩みがないことを確認する。（3ヶ月毎）
- 口金に緩みがないことを確認する。（FPB-Y除く）（3ヶ月毎）
- 本品を作動させ、バーの振れ、振動、音、温度（発熱）等に異常がなく作動することを確認する。注水する場合は十分な冷却水が本品から出ていることを確認する。（3ヶ月毎）

<カートリッジ交換>

回転速度低下、又はバーの振れ、着脱不能等の症状が出た場合、カートリッジを交換する。（NM-Y除く）

3) 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）

【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：株式会社ナカニシ

ナカニシお客様相談窓口



0120-7242-56

受付時間 9:00～17:00（土日・祝祭日を除く）

TEL：0289-64-3380

FAX：0289-62-5636