

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 T i - X コントラ

*【禁忌・禁止】

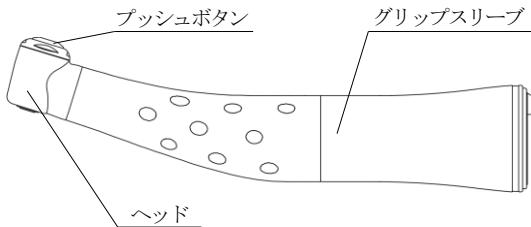
<使用方法>

- 以下のような歯科用回転器具(以降はバーといふ。)は使用しないこと。
 - 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、傷などがみられるもの。
 - JIS規格外のもの。
- [破損によるけがの恐れ]
 - バーの製造販売元の指定した許容最高回転速度を超えて使用しないこと。
[破損によるけがの恐れ]
 - サーボカルバーと呼ばれる刃部の長いバーはマイクロモーター+増速ハンドピースの組み合わせでは使用しないこと。
[破損によるけがの恐れ]
 - 使用説明書に記載の「最大作業部径」を超えたバー等は使用しないこと。
 - バー等に過度の負荷をかけて使用しないこと。
[けがの恐れ]
 - 回転中プッシュボタンが押されないよう注意すること。特に頬側部での使用の際は注意すること。
[発熱による火傷、故障の恐れ]
 - 注水とエア供給(ケーラントエア)をせずに使用しないこと。
[発熱による火傷、故障の恐れ]

**【形状・構造及び原理等】

1)構造

C1:1L(代表モデル)



種類名	変速比	バー	照明機能
C1:1	等速	CAバー ※1	なし
C1:1L			あり
C1:5	5倍増速	FGバー ※2	なし
C1:5L			あり

※1:直径2.35mm コントラアングルハンドピース用バー
(JIS T 5504 軸部形式1)

※2:直径1.6mm フリクショングリップ用バー
(JIS T 5504 軸部形式3)

2)動作保証条件

下記の条件にて使用すること。(ただし、結露しないこと)

温度:10~40°C

湿度:30~75%RH

3)主な原材料(体液・粘膜等に接触する可能性のある原材料)

純チタン(表面処理:窒化クロム)、ステンレス鋼(表面処理:窒化クロム)、ステンレス鋼、グラスロッド

4)原理

<等速ハンドピースの場合>

歯科用空気回転運動装置又は歯科用電気回転運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歯科用バーへ伝達する。

<増速ハンドピースの場合>

歯科用空気回転運動装置又は歯科用電気回転運動装置の駆動源からの回転を爪クラッチで受け、マガリ大歯車及び歯車付芯棒により回転を更に増速させ、チャックで固定した歯科用バーへ伝達する。

*【使用目的又は効果】

駆動源からの回転を等速又は变速して、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、振動等の動作を伝達すること。

【使用方法等】

1)使用前準備

- 初めて使用する時は、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清掃、消毒、注油、滅菌を行う。
- 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以下の歯科用電気回転運動装置又は歯科用空気回転運動装置のモーターに接続する。
- ヘッドにバーを装着する。
- 【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

モーターを作動させることにより、バーを回転させ、切削、研磨の作業を行う。

3)使用後

- モーターを停止させ、本品からモーター及びバーを取り外す。
- 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清掃、消毒、注油、滅菌を行う。

*【使用方法等に関する使用上の注意】

- バーが確実に装着されているか確認すること。また、着脱の際は回転が完全に停止してから行うこと。
- 使用する前に口腔外で空回転させた時、又は使用中に、回転速度低下、バーの抜けや振れ、振動、異常音、発熱等の異常を感じた時は、使用を中止すること。
- バーの渋交みはしないこと。
- バーを装着した際は、必ずバーを前後に押し引きし、確実に固定されていることを確認してから使用を開始すること。
- プッシュボタンを押さないと半月部分の合う位置が探せないため、必ずプッシュボタンを押してバーの装着を行うこと。(C1:1、C1:1Lのみ)
- モーターが回転中に本品を着脱しないこと。
- バーはゴミ等の付着がなくきれいなものを使用すること。
- 治療部位に、無理な力を加えて使用しないこと。
- 本品はポリシングには使用しないこと。[ヘッド内部にペーストが入り込み、プッシュボタンの動作不良・ヘッド部分の発熱による火傷の恐れ]
- 本品内のボールベアリングは消耗品のため、使用する前に使用前点検の項に従って点検すること。[破損による発熱、火傷の恐れ]
- 回転中はバーに手を近付けないこと。
[けがの恐れ]
- 使用中の万一の故障に備え、本品のスペアを用意すること。

【使用上の注意】

1)重要な基本的注意

- 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、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りは行わないこと。
- 本品を取り扱う時は保護メガネ、マスク等を着用すること。

2)その他の注意

落と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】

<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(製造販売元データ)による]とする。

使用説明書を必ずご参照ください。

**【保守・点検に係る事項】

1)清掃・消毒・注油・滅菌

使用説明書に記載の「グラスロッド端面の清掃方法(C1:1L/C1:5L)」、「ページノズルの使用方法」、「注油方法」、「消毒／滅菌」を行う。

・清掃に関する注意

- グラスロッド端面を清掃する時に針や刃物などを使用しないこと。
[傷がつき、光の透過率が低下する恐れ](C1:1L, C1:5Lのみ)
- 本品は浸漬及び超音波洗浄器で洗浄しないこと。

・注油に関する注意

- 注油をする際、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。
- 血液などが本品内に浸入した場合、スプレーで注油すること。自動給油洗浄装置では十分な洗浄・注油が行えず、血液などが内部で凝固するなど故障や発熱による火傷の原因となる。
- 注油した本品をマイクロモーターへ付けたまま放置しないこと。
[オイルがマイクロモーターに回り、故障の原因となる恐れ]
- スプレーは、本品の先端よりオイルが出るまで(2秒以上)行うこと。
- チャックの清掃を怠らないこと。
[チャック内にゴミがたまり、バーが抜けない、又はバーが抜けるなどの恐れ](C1:5, C1:5Lのみ)
- 本品内の余分なオイルを排出するために空運転する場合は、バーを取り外したまま15秒ほど空運転すること。
- 空運転の際、オイル飛散を防ぐため、ヘッドに布等をあてがう場合は、ブッシュボタンを押さないよう注意すること。
[バーが取り付けられなくなる恐れ]
- 注油したハンドピースはモーターへ接続したままにせず、別売のスタンドに立てて10時間以上放置し、オイル切りを行うこと。
[オイルがモーターに回り、故障の原因となる恐れ]

・滅菌に関する注意

- 滅菌前にスプレーで洗浄、注油すること。
- 乾燥工程を含め、135°Cを超えた温度でオートクレーブ滅菌を行わないこと。
- 薬液の付着した器具と一緒に滅菌しないこと。また、オートクレーブ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、内部部品に影響を与える恐れ]
- 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。
- 滅菌終了後は滅菌器の中に入れたままにせず、滅菌用パックに入れた状態で紫外線殺菌灯付キャビネットに保管すること。
- 急加熱、急冷却するようなオートクレーブは行なわないこと。
[温度の急激な変化によるグラスロッド破損の恐れ]
(C1:1L, C1:5Lのみ)

2)使用者による保守点検事項

<使用前点検(毎回)>

使用説明書に記載の「使用前点検」を行う。

<定期点検(3ヶ月毎)>

使用説明書に記載の「定期点検」を行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社ナカニシ

電話番号 : 0289-64-3380

FAX : 0289-62-5636

発売元:株式会社ジーシー

電話番号 : (お客様窓口)0120-416480