

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** ストレート

***【禁忌・禁止】**

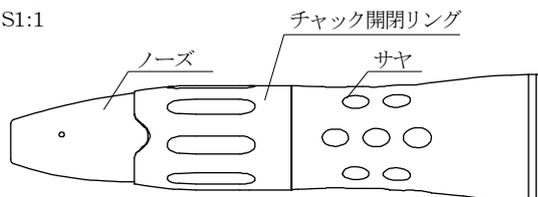
<使用方法>

- 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。
 - 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する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]
- 使用説明書に記載の「最大作業径」を超えたバーは使用しないこと。
- バーに過度の負荷をかけて使用しないこと。[けがの恐れ]
- 回転中はチャック開閉リングを絶対に回さないこと。
- [破損によるけがの恐れ]
- チャック開閉リングが開いている時やバーを取り付けていない時は、モーターを回さないこと。[急激な発熱の恐れ]
- 注水とエア供給(クーラントエア)をせずに使用しないこと。
- [発熱によるやけど、故障の恐れ]

****【形状・構造及び原理等】**

1)構造

S1:1



変速比	使用可能なバー
等速	CAバー※1 HPバー※2

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

※2:直径2.35mmストレートハンドピース用バー
(JIS T 5504 軸部形式2)

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℃

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)

ステンレス鋼、ステンレス鋼(表面処理:窒化クロム)、純チタン(表面処理:窒化クロム)

4)原理

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からの回転を爪クラッチで受け、スピンドルを介して、チャックで固定したバー等に伝達する。

***【使用目的又は効果】**

駆動源からの回転を等速のまま、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー等に伝達すること。

***【使用方法等】**

1)使用前準備

- 本品は未滅菌品であるため、使用前に【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(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以下のモーターに本品を接続する。

- チャック開閉リングを回し、JIS T 5504に規定された軸部形式1(ISO 1797 Type 1)又は軸部形式2(ISO 1797 Type 2)のバーを装着する。
(CAバーの取り付け方法に関しては、使用説明書を参照すること。)

- 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、点検を行う。

2)使用方法

モーターを動作させることにより、バーを回転させ、切削、研磨の作業を行う。

3)使用後

- モーターの回転を停止させ、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。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品、バーの着脱はモーターの回転が完全に停止してから行うこと。
- モーター、バーを取り付けた時、それぞれを軽く引いて確実に装着されていることを確認してから使用すること。
- バーストップを取り付けて使用する際は、バーストップ及びCAバーを止まるところまで差し込み、軽く引いて確実に装着されていることを確認してから使用すること。
- CAバーを使用の際、本品内にバーストップがセットされていることを確認してから取り付けること。[バーが中に入り込み、取り出せなくなる恐れ]
- HPバーとバーストップの併用はしないこと。[バー飛び出しによるけがの恐れ]
- ショートタイプのCAバーは使用しないこと。[バー飛び出しによるけがの恐れ]
- 本品以外のストレートハンドピースにバーストップを使用し、CAバーを回転させないこと。[バー飛び出しによるけがの恐れ]
- チャック開閉リングが確実に閉まっていることを確認してから回転させること。
- バー着脱の際、チャック開閉リングを十分に回すこと。
- 使用時、又は点検時に、回転速度低下、バーの抜けや振れ、ガタつき、振動、音、発熱等の異常を感じた場合、使用を中止すること。
- バーを浅咬みの状態で使用しないこと。
- バーの製造販売元が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]
- 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なきれいなものを使用すること。
- 使用しない時も切削バーやテストバーを装着しておくこと。

【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、拭き取りをしないこと。
- 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

落下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[自己認証データ(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

- ① 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などで丁寧に拭き取る。
- ② 製造販売元が指定するスプレー式オイル(以降はスプレーという)で十分な注油を行う。
- ③ 滅菌用パックに入れて135℃までのオートクレーブ滅菌を行い、パックに入れたまま、紫外線殺菌灯付きキャビネットに保管する。

[推奨する滅菌条件]

高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)

温度	時間
121℃	20分間
132℃	15分間

・注油に関する注意

- 使用後は必ずスプレーで注油を行うこと。[発熱によるやけどの恐れ]
- 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。
- スプレーは、本品先端よりオイルが出るまで(約3秒間)行うこと。
- 生理食塩水下や血液下で使用した場合は、更に3回スプレーを繰り返し、本品先端から出るオイルに血液等の異物が混ざらなくなるまで洗浄注油を行うこと。
- 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]
- 熱水洗浄器を使用した場合、ハンドピース内部の水分を取り除いてから注油を行うこと。[注油の効果が損なわれ、内部腐食等の原因となる恐れ]

・滅菌に関する注意

- 乾燥工程を含め、135℃を超えた温度でオートクレーブ滅菌を行わないこと。
- 薬液が付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌は行わないこと。[メッキの剥がれ等、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。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

口腔外で回転させ、バーの抜けや振れ、ガタつき、振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。(毎回)

【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