

機械器具 61 歯科用ハンドピース  
管理医療機器 歯科用ガス圧式ハンドピース 40958000

特定保守管理医療機器 エスマックス MT

**\*【警告】**

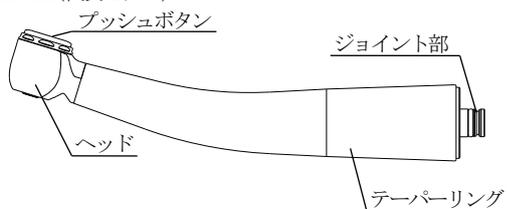
患者ごとに、指定する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。[感染予防のため]

**\*\*【形状・構造及び原理等】**

1) 構造

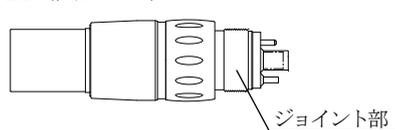
<ハンドピース>

M900L(代表モデル)



<カップリング>

PTL-CL-4HV(代表モデル)



2) 仕様

型式	使用可能 給気圧力	回転速度	注水 冷却	照明 機能
M500	0.20 - 0.25 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>	50mL/min 以上	無
M600	0.20 - 0.25 MPa	360,000 - 430,000 min <sup>-1</sup>		無
M500BLED	0.25 - 0.30 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M600BLED	0.25 - 0.30 MPa	360,000 - 430,000 min <sup>-1</sup>		有
M500FL	0.18 - 0.22 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M600FL	0.18 - 0.22 MPa	320,000 - 390,000 min <sup>-1</sup>		有
M500H4L	0.18 - 0.22 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M600H4L	0.18 - 0.22 MPa	340,000 - 410,000 min <sup>-1</sup>		有
M500KL	0.25 - 0.30 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M600KL	0.25 - 0.30 MPa	360,000 - 430,000 min <sup>-1</sup>		有
M500L	0.20 - 0.25 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M600L	0.20 - 0.25 MPa	360,000 - 430,000 min <sup>-1</sup>		有
M500ML	0.25 - 0.30 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M600ML	0.25 - 0.30 MPa	360,000 - 430,000 min <sup>-1</sup>		有
M500SL	0.25 - 0.30 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M600SL	0.25 - 0.30 MPa	360,000 - 430,000 min <sup>-1</sup>		有
M500WLED	0.25 - 0.30 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M600WLED	0.25 - 0.30 MPa	360,000 - 430,000 min <sup>-1</sup>		有
M500YL	0.18 - 0.22 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M600YL	0.18 - 0.22 MPa	340,000 - 410,000 min <sup>-1</sup>		有
M800	0.25 - 0.30 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>	無	

型式	使用可能 給気圧力	回転速度	注水 冷却	照明 機能
M900	0.25 - 0.30 MPa	325,000 - 430,000 min <sup>-1</sup>	50mL/min 以上	無
M800L	0.25 - 0.30 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M900L	0.25 - 0.30 MPa	325,000 - 430,000 min <sup>-1</sup>		有
M800KL	0.25 - 0.30 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M900KL	0.25 - 0.30 MPa	325,000 - 430,000 min <sup>-1</sup>		有
M800SL	0.25 - 0.30 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M900SL	0.25 - 0.30 MPa	325,000 - 430,000 min <sup>-1</sup>		有
M800BL	0.25 - 0.30 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M900BL	0.25 - 0.30 MPa	325,000 - 430,000 min <sup>-1</sup>		有
M800WL	0.25 - 0.30 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M900WL	0.25 - 0.30 MPa	325,000 - 430,000 min <sup>-1</sup>		有
M800ML	0.25 - 0.30 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M900ML	0.25 - 0.30 MPa	325,000 - 430,000 min <sup>-1</sup>		有
M800YL	0.18 - 0.22 MPa	350,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M900YL	0.18 - 0.22 MPa	300,000 - 410,000 min <sup>-1</sup>		有
M800FL	0.18 - 0.22 MPa	350,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M900FL	0.18 - 0.22 MPa	300,000 - 410,000 min <sup>-1</sup>		有
M micro	0.25 - 0.30 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M micro KL	0.25 - 0.30 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M micro SL	0.25 - 0.30 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>		有
M micro ML	0.25 - 0.30 MPa	380,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>	有	
M micro FL	0.18 - 0.22 MPa	350,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>	有	
M micro YL	0.18 - 0.22 MPa	350,000 - 450,000 min <sup>-1</sup>	有	

<使用可能な歯科用バー>

M500・M800・M micro シリーズ	M600、M900 シリーズ
ショートシャフトバー※1	スタンダードバー※1

※1 直径1.59 - 1.60mm

JIS T 5504-1に規定された軸部形式3  
(対応国際規格:ISO 1797-1 Type3)

3) 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。

給気圧力:2)仕様を参照

給水圧力:0.08 - 0.20MPa(0.8 - 2.0kgf/cm<sup>2</sup>)

4) 主な原材料

ステンレス鋼

5) 原理

歯科用ユニットから供給される圧縮空気を、ヘッド部に導入し、ローターの翼車に吹き付けることで、ローターを回転させ、ローターに取り付けた歯科用バーを回転させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用目的又は効果】

圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用バーを駆動すること。

## \*【使用方法等】

### 1) 使用前準備

- ① 本品は未滅菌のため、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洗浄、注油、滅菌を行う。
- ② 歯科用ユニットのホース(以降はホースという)にカップリング、ハンドピースを接続する。
- ③ プッシュボタンを押しながら、歯科用バー(以降はバーという)をヘッド内に挿入して装着させる。
- ④ 患者の口腔外で【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

歯科用ユニットから空気及び水を供給し、治療を行う。

### 3) 使用后

- ① ハンドピースからバー及びカップリングを取り外す。
- ② 患者の治療終了ごとに【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い洗浄、注油、滅菌を行う。

### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ハンドピースには以下のようなバーを装着させないこと。[破損によるけがのおそれ]
  - 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、摩耗等がみられるもの
  - 刃や軸に傷が付いたもの
  - JIS規格(JIS T 5504-1 軸部形式3)以外のもの
- ・取扱説明書に記載のある「最低装着長さ」、「バーの最大長さ」、「最大作業部径」を超えるバーは使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]
- ・治療中にバーを交換する場合は、バーを取り外してから、バー挿入口とその周辺に血液やゴミの付着が無いことを確認し、滅菌済の清潔なバーを装着すること。もし血液やゴミが付着している場合には、バー挿入口とその周辺を消毒用アルコールを含ませた布で、汚れが無くなるまで拭き取る。[血液やゴミが付着している状態でバーの交換を行うと、付着物が内部に入り、二次汚染のリスクが高まるおそれ]
- ・使用時、又は点検時にガタ、振動、音、温度(発熱)等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止し、取扱説明書の記載に従い対処すること。
- ・バーは奥にあたるまで挿入すること。スタンダードヘッドにショートシヤンクバーは挿入しないこと。
- ・バーはプッシュボタンを十分に押して着脱すること。
- ・バーの着脱は回転が完全に停止してから行うこと。
- ・バーを浅咬みの状態で使用しないこと。
- ・バー、又は装着するバーのシヤンクはゴミ等の付着がなく清潔なものを使用すること。
- ・バーが異常回転した場合、給気圧力を確認すること。
- ・使用するエアはゴミ、水、オイル等が混入していない清浄な空気を使用すること。
- ・ハンドピースをホースに接続する際、カップリング、又はホースの取扱説明書を参照すること。
- ・ハンドピースをカップリングへ接続後、ハンドピースを押し引きして確実に接続されていることを確認すること。
- ・カップリングとホースが確実にネジ止めされていることを確認すること。
- ・給気圧力が掛かっている時は、ハンドピース、カップリング、ホースの接続を解除しないこと。
- ・給気圧力が掛かっている時は、コネクターリングを動作させないこと。
- ・治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。
- ・本品は以下のような環境で使用すること。
  - 温度:10 - 40℃
  - 湿度:30 - 75%
- ・注水の際、水量が過大となった時は、歯科用ユニットからの供給水圧を確認し、適正值にすること。
- ・使用中の万一の故障等に備え、スペアのセットを用意することを推奨する。

## \*【使用上の注意】

### 1) 重要な基本的注意

- ・知歯抜歯術等において、本品を使用すると皮下気腫等の偶発症が起きることがあるため、ハンドピースの排気が出血部位(傷口)や歯周ポケット内部等に当たらないようにハンドピースの向きに注意すること。
- ・バーの製造販売業者が指定する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]
- ・動作保証条件に規定された給気圧力で使用すること。[破損によるけがのおそれ]
- ・回転中、プッシュボタンが押されないよう注意すること。特に頬側部の使用ではボタンが押されないよう注意すること。[やけどのおそれ]
- ・切削物で目を傷つけないよう、保護眼鏡などを着用すること。
- ・LED光を直接見ないこと。(M500WLED、M500BLED、M600WLED、M600BLED、M800WL、M800BL、M900WL、M900BL)
- ・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。

### 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】

### 1) 保管方法

下記の条件にて保管すること。

温度: -10 - 50℃

湿度: 10 - 85%

気圧: 500 - 1, 060hPa

### 2) 耐用期間

正規の保守点検(消耗部品の交換を含む)を行った場合に限り7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】

### 1) 洗浄・注油・滅菌

<ハンドピース>

- ① 広口の容器にきれいな水を入れる。
- ② クリーンヘッド穴周りの汚れを歯間ブラシ等で落とす。
- ③ ハンドピースを回転させて水の中にヘッドが半分隠れるまで入れる。
- ④ 水の中でハンドピースの回転、停止を2~3秒繰り返す。 (3回程度)
- ⑤ 水から取り出し、ハンドピースをカップリングから取り外してよく拭き、乾かす。
- ⑥ ハンドピース表面に付着した汚れを流水下(38℃以下、3.5L/min以上、飲料水レベルの水質を推奨)でブラシ(金属製は不可)を使用して洗浄後、水分を吸収性のある布等で拭き取る。(熱水洗浄器の使用が可能。熱水洗浄器の取扱説明書に従うこと)
- ⑦ ハンドピース表面を消毒液(以降は消毒用アルコール)を含ませた布等で丁寧に拭き取る。
- ⑧ 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)でハンドピースの内部洗浄、注油を行う。  
チャック内部: スプレーのノズル部にノズルチップを取り付け、プッシュボタンを軽く押しながらバー挿入口へ直接約4秒スプレーする。  
ハンドピース内部: スプレーにスプレーノズルを取り付け、スプレーノズルをハンドピース後部へ挿し込む。ハンドピース先端よりオイルが出るまで2~3秒スプレーする。ハンドピース先端から異物等の汚れが出なくなるまで繰り返す。
- ⑨ 滅菌パックに入れて135℃までのオートクレーブ滅菌を行い、使用する時まで滅菌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(オートクレーブ)

温度	時間
132℃	15分間以上
134℃	3分間以上

オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していません。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・洗淨に関する注意
  - 熱水洗浄器を使用する場合、洗淨後は十分乾燥させて内部の水分を取り除くこと。[水分が残った状態で注油を行った場合、注油の効果が損なわれるだけでなく、内部腐食等が発生する原因になるおそれ]
  - 本品は浸漬及び超音波洗浄器で洗淨しないこと。
- ・注油に関する注意
  - スプレーの圧力により、ハンドピースが飛び出さないよう確実に押さえること。
  - 注油する際、オイルの周囲への飛散を防ぐために必ずハンドピースを布等で覆うこと。
  - スプレーは、ハンドピース先端のオイルが出るまで(2~3秒以上)行うこと。
  - ハンドピース内部の余分なオイルを排出するために空運転する場合は、約15秒ほど空運転すること。その際、周囲へのオイル飛散を防ぐため、ヘッドに布等をあてがう場合、プッシュボタンを押さないように注意すること。[内部部品が破損し、バーが取り付けられなくなるおそれ]
- ・滅菌に関する注意
  - カップリングはオートクレーブ滅菌しないこと。
  - オートクレーブ滅菌前に、必ず十分な洗淨、注油を行うこと。[ハンドピース内部に血液等の汚れが残ったままオートクレーブ滅菌をすると、固着して故障の原因になるおそれ]
  - 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おそれ]
  - 滅菌が終了したらすぐ(1時間以内)、機器を滅菌器から取り出すこと。[腐食の原因となるおそれ]
  - 乾燥工程を含め、135℃を超える滅菌器を使用しないこと。
  - 急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。
  - 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。
  - 滅菌パックの製造販売業者が指定する滅菌保持期間を超えないこと。滅菌保持期間を過ぎた場合は、新しい滅菌パックを使用して再度滅菌すること。

## 2) 清掃

### <カップリング>

表面をブラシ(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。

### <グラスロッド>

グラスロッドにゴミや切削粉等が付着した場合、綿棒等に消毒用アルコールを染み込ませて丁寧に拭き取る。

### <注水ノズル>

注水の際、水量が低下、又は偏りがある場合、注水ノズルをクリーニングワイヤで清掃する。清掃後も症状が改善されない場合、歯科用ユニットからの供給水圧を確認し、適正值にする。

- ・清掃に関する注意
  - グラスロッドを清掃する際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おそれ]
  - 注水ノズルを清掃する際、クリーニングワイヤは垂直に挿し込み、無理に挿し込んだり、斜めに挿し込まないこと。
  - 注水ノズルを清掃する際、クリーンヘッド穴にはエアを吹き込まないこと。

## 3) 使用者による保守点検事項

### <使用前点検>(毎回)

- ① ヘッドキャップの緩みを確認し、緩んでいる場合はヘッドキャップレンチで締め付ける。
- ② ハンドピースを患者の口腔外で回転(約20秒)させ、バーの振れ、振動、音、発熱等の異常が無いことを確認する。

### <定期点検>(3か月ごと)

- ① ヘッドキャップの緩みを確認し、緩んでいる場合はヘッドキャップレンチで締め付ける。
- ② エアタービンを回転(約20秒)させ、バーの振れ、振動、音、発熱等の異常なく回転するか確認する。
- ③ エアタービンを回転させ、注水が噴霧状態になるか確認する。

## <消耗品の交換>

- ① ハンドピースを停止しても水が漏れる場合は、逆止め弁を新しいものに交換する。(M500BLED、M600BLED、NSKカップリング)
- ② ハンドピースが着脱しづらくなったり、ジョイント部から水漏れ、エア漏れ、又は排気に水が混じる等の症状が現れたら、Oリングを交換する。(M500L、M500、M600L、M600、M800L、M800、M900L、M900、M micro)

## ・消耗品の交換に関する注意

- カートリッジを交換する際、当社が指定する純正カートリッジを使用し、指定以外のものを使用しないこと。
- ヘッドキャップのネジは、最初からレンチで締め付けずに2~3回手で締めてから最後にレンチを使用すること。
- ヘッド内部にカートリッジを挿入する際、カートリッジのOリングが正しく取り付けられていることを確認すること。
- Oリングを交換する際、過度の力で伸ばさないこと。
- Oリングを取り付ける際、取り付け位置を間違えないように注意すること。
- テーパーリングは確実に締め込むこと。[締め付けが弱い場合、水、エア漏れ、また、カップリングからハンドピースが取り外せなくなるなどのおそれ] (M500L、M500、M600L、M600、M800L、M800、M900L、M900、M micro)

## 3) 業者による保守点検事項

専用器具、測定器を使用した点検整備については、販売業者までご連絡ください。1年に1回の点検を推奨します。

## \*【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・祝日を除く)

TEL :0289-64-3380

FAX :0289-62-5636