

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 エスマックス MC（YN200MLX）

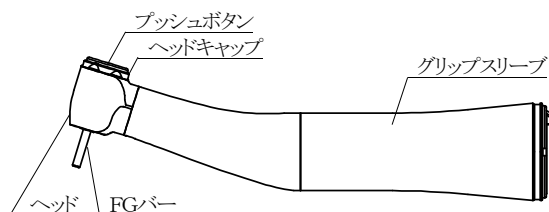
【警告】

患者毎に、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

YN200MLX



2) 仕様

ギア比	使用バー	照明	注水方式
1:5 増速	FGバー ※	有り	4 点注水

※：直径1.6mm フリクショングリップ用

JIS T 5504 軸部形式3(対応国際規格:ISO 1797 Type3)

3) 動作保証条件

詳細については取扱説明書を参照すること。

4) 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、グラスロッド

5) 原理

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、マグリ大歯車及び歯車付芯棒により回転を増速させ、クビ上歯車へ伝達する。クビ上歯車及び歯車軸により回転を更に増速させ、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、リーマー等に伝達すること。

【使用方法等】

1) 使用前準備

- ① ハンドピースは未滅菌のため、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、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 ヘッドにバーを装着する。
- 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、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、切削、研磨の作業を行う。

3) 使用後

患者の治療後、ハンドピースからバー及び駆動源を取り外し、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄、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】

- ・ 以下のようなバーは使用しないこと。
 - － JIS(ISO)規格外のもの
 - － 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
- [破損によるけがの恐れ]

- ・ 取扱説明書に記載のある「バー装着長さ」、「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。[バーの破損や飛び出しによるけが、ハンドピースの早期破損の恐れ]
- ・ サージカルバーと呼ばれる刃部の長いバーをハンドピースに装着して使用しないこと。[バー破損によるけがの恐れ]
- ・ 使用前に患者の口腔外で回転させ、ガタ、振動、音、温度(発熱)等の異常がないことを確認すること。
- ・ 異常振動、異常音があった場合はベアリングなど内部部品が消耗、破損している恐れがあるため、すぐに使用を中止し、販売業者まで連絡すること。[破損した状態で使用すると発熱し、火傷の恐れがあるため]
- ・ 使用可能なバー以外は使用しないこと。[回転中に抜けたり、折れたりする恐れ]
- ・ バーの使用方法についてはバー製造販売業者の指示に従うこと。
- ・ バーに過度の負荷をかけて使用しないこと。[破損の恐れ]
- ・ 治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。
- ・ バーを浅咬みの状態で使用しないこと。
- ・ 装着するバーのシャンクは、ゴミ等の付着がなく清潔なものを使用すること。
- ・ ハンドピースは、以下のような環境で使用する。
 - 温度:10～35℃
 - 湿度:30～75%(結露のないこと)
- ・ 駆動源と無理に接合しないこと。その他の注意事項については駆動源の取扱説明書に従うこと。
- ・ バーが十分保持されていることを確認した上で使用を開始すること。
- ・ バー又はハンドピースを着脱する際、駆動源の回転が完全に停止していることを確認してから行うこと。
- ・ 使用中の万一の故障等に備え、ハンドピース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

- ・ 回転中は、プッシュボタンが押されないようにすること。特に頬側部での使用の際は注意すること。[火傷の恐れ]
- ・ 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。[バー破損によるけがの恐れ]
- ・ 回転中はバーに手を近づけないこと。[けがの恐れ]
- ・ ベアリングやギアの磨耗、ヘッド内部への異物の侵入により、発熱する場合がある。使用前の点検を怠らないこと。[発熱による火傷の恐れ]
- ・ 治療中にバーを交換する場合、バーを取り外し、チャックとその周辺に血液やゴミの付着がないことを確認してから、滅菌済の清潔なバーを装着すること。血液やゴミが付着している場合、チャックとその周辺を消毒液(消毒用アルコール等)を含ませた布で、汚れがなくなるまで拭き取る。[付着物が内部に侵入した場合、二次汚染のリスクが高まる恐れ]
- ・ 血液等が付着したまま放置すると、内部で血液が凝固し、錆の発生、発熱、バーが着脱しにくくなる等の故障の原因となるため、治療後は【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、速やかに洗浄、清掃、消毒、注油、滅菌をしてから保管すること。
- ・ ハンドピースをポリッシングの用途で使用しないこと。
- ・ ハンドピース内部へ異物が入らないように注意すること。
- ・ 切削時保護眼鏡、防塵マスク等を着用すること。
- ・ 切削時は、必ず注水とエア供給(クーラントエア)を行うこと。[発熱による火傷の恐れ]
- ・ 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。

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】

1) 保管条件

温度: -10 - 50℃

湿度: 10 - 85%

気圧: 500 - 1, 060hPa

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検(消耗部品の交換も含む)を行った場合に限り7年間[自己認証(製造販売業者データ)による]とする。

【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄・清掃・消毒・注油・滅菌

取扱説明書に記載の「治療後のメンテナンス」を参照すること。

- ・ 洗浄及び消毒に関する注意
 - ハンドピース内部に水が浸入した場合は、ハンドピース後部よりシンジ等でエアを噴射して水分を除去すること。
 - 熱水洗浄器を使用する場合は、熱水洗浄器の取扱説明書に従うこと。
 - ハンドピースは浸漬及び超音波洗浄器で洗浄しないこと。
- ・ 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すると傷がつき、光の透過率が下がるため、注意すること。
- ・ 注油に関する注意
 - 製造販売業者が指定するスプレー(以降はスプレーという)又は自動注油システムを使用すること。
 - 自動注油システムを使用する場合は、自動注油システムの取扱説明書に従うこと。
 - 注油時に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。
 - スプレーは、ハンドピース先端よりオイルが出るまで(2~3秒間)行うこと。
 - 注油後はハンドピース内部の余分なオイルを排出すること。[発熱防止]
 - 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、バーを取り外したまま15秒ほど空運転すること。その際、オイル飛散を防ぐためヘッドに布等をあてがう場合は、プッシュボタンを押さないように注意すること。
 - 熱水洗浄器を使用する場合は、洗浄後に十分乾燥させ、内部の水分を取り除いてから注油を行うこと。
 - 血液等がハンドピース内部に浸入した場合は、スプレーで注油すること。自動注油システムでは十分な洗浄及び注油が行えず、血液等が内部で凝固し、故障の原因となる恐れがある。
 - 注油後、取り外したハンドピース先端から出るオイルに汚れがにじんでいる時は、再度注油を行うこと。
 - チェック内部の清掃を怠らないこと。清掃を怠るとチェック内部にゴミがたまり、バーが抜けない、又はバーが抜けやすくなるなどの恐れがある。
- ・ 滅菌に関する注意
 - 推奨する滅菌条件については取扱説明書を参照すること。
 - ハンドピースは、オートクレーブ滅菌にて滅菌すること。
 - オートクレーブ滅菌前は、必ず十分な洗浄、注油を行うこと。
 - 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌すると、表面が変色したり、内部部品に影響を与えるため、滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。
 - 滅菌終了後速やか(1時間以内)にハンドピースを滅菌器から取り出すこと。[腐食防止]
 - 乾燥工程を含め、138℃を超える滅菌器を使用しないこと。
 - 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。
 - 急加熱、急冷却するような滅菌は行わないこと。
 - その他の注意事項については滅菌器の取扱説明書に従うこと。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検(毎回)>

取扱説明書に記載の「使用前点検」を参照すること。

<定期点検(3カ月毎)>

取扱説明書に記載の「定期点検」を参照すること。

3) 業者による保守点検事項

専用治具、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下さい。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

TEL:0289-64-3380

FAX:0289-62-5636

販売業者:株式会社ヨシダ

TEL:0800-170-5541(コンタクトセンター)

※携帯電話からは03-6880-2155におかけください。