

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 FFB

【禁忌・禁止】

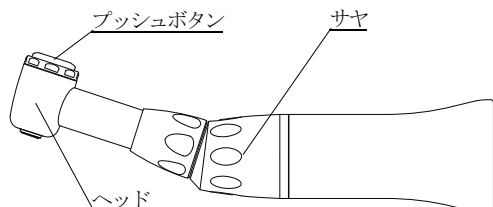
＜使用方法＞

- 以下のバー又はポイント（以降バーという）は使用しないこと。
[破損によるけがのおそれ]
 - 一曲がり、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
 - JIS規格外のもの
- 回転中、プッシュボタンが押されないよう注意すること。
[やけどのおそれ]

**【形状・構造及び原理等】

1) 構成

FFB-EC（代表モデル）



2) 仕様

許容入力最高回転速度	40,000min ⁻¹
使用バー	FGバー※
チェック方式	プッシュボタン式

※FGバー：直径1.6mm フリクショングリップ用バー
(JIST5504-1 軸部形式3)

【使用目的又は効果】

バー又はポイントを取り付け、歯牙、義歯、床、冠等の切削、研磨作業を行う。

**【使用方法等】

1) 使用前準備

本品は未滅菌品のため、初回使用する際は【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。

- JIST5904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駆動源に接続する。
- ヘッドにバーを装着する。
- 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

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

本品から駆動源及びバーを取り外し、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄及び注油、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、振動、音、温度（発熱）等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。
- 製造販売業者が指定するバー以外は使用しないこと。[回転中に抜けたリ、折れたりするおそれ]
- 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。[破損のおそれ]

- 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、いつもきれいにすること。
- 駆動源が回転中に本品を着脱しないこと。
- 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か確認すること。また、バーやハンドピースの着脱は回転が完全に停止してから行うこと。
- 使用中の万一の故障等に備え、製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

- 使用後は速やかに洗浄、注油、滅菌を行い、血液などが付着したまま放置しないこと。[血液等が本品内部で凝固し、錆の発生や発熱、歯科用先端工具が着脱しにくくなるなどの故障のおそれ]
- 本品はポリッシングの用途で使用しないこと。
- 本品内部へ異物が入らないように注意すること。
- 本品を取り扱う際は、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、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。

2) その他の注意

- 水が本品内部に入った場合は、本品後部よりシリンジ等でエアを噴射して水分を除去すること。
- 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（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

- 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等で拭き取る。
- 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）で本品内部を注油洗浄する。滅菌パックに入れて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（オートクレープ）

温度	時間
121℃	20分間
132℃	15分間

・注油に関する注意

- 注油は、当社が指定するスプレー又は自動洗浄・注油システムを使用すること。
- 注油時に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くらい（2秒以上）行うこと。
- 本品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、本品内部の水分を取り除いてから注油を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 血液などが本品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・注油が行えず、血液などが本品内部で凝固し、故障の原因となるおそれ]

・滅菌に関する注意

- 本品は、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、十分な洗浄、注油を必ず行うこと。
- パーを取り外してから、滅菌すること。
- 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。
- 乾燥工程を含め、135℃を超える温度でオートクレーブ滅菌を行わないこと。
- 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。
- 急加熱、急冷するような滅菌は行わないこと。

2) 使用者による保守点検事項

＜使用前点検＞

- ・ヘッドキャップにゆりみがないことを確認する。(毎回)
- ・口腔外で、使用する駆動源の最高回転速度で約1分間作動させ、パーの振れ、振動、音に異常がないことを確認する。(毎回)
- ・作動停止後、ヘッド部に異常な発熱がないことを直接手で触って確認する。(毎回)

＜定期点検＞

- ・本品を作動させ、パーの振れ、振動、音、発熱等の異常がなく回転するか確認する。(3カ月毎)

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(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