

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 歯間研磨用ハンドピース EVA

* 【禁忌・禁止】

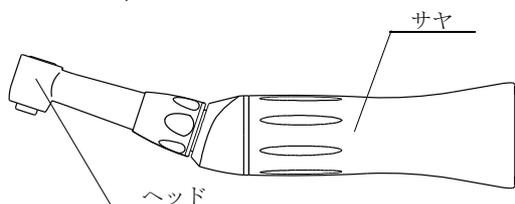
<使用方法>

- 以下のような歯科用先端工具は使用しないこと。[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
 - 摩擦の激しいもの
- 歯科用先端工具の製造販売業者が指定した振動数を越えて使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]

* 【形状・構造及び原理等】

1) 構成

EVA-ER4、EVA-ER4M



2) 仕様

| 種類名 | 変速比 | 歯科用先端工具 | 備考 |
|----------|----------|---------|--------|
| EVA-ER4 | 4 : 1 減速 | エバチップ | — |
| EVA-ER4M | 4 : 1 減速 | エバチップ | 熱水洗浄可能 |

共通仕様

| 項目 | 仕様 |
|-----|---------------------|
| 振動数 | 上下 10,000 往復/分 ±10% |
| 振幅 | 上下 1.4 mm ±10% |

3) 主な原材料

黄銅をクロームメッキ、ステンレス鋼

4) 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、カップリング軸を介し、遊星歯車により回転を減速させ、クビ芯棒へ伝達し、オシレータカムにより上下の往復運動へ変換し、歯科用先端工具へ伝達する。

【使用目的又は効果】

駆動源からの回転を変速して、歯又は義歯等を研磨する歯科用先端工具に振動を伝達すること。

* 【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。
- J I S T 5904 に規定されたジョイントを有する最高回転速度 40,000 min^{-1} 以下の歯科用電気回転駆動装置又は歯科用空気回転駆動装置の駆動源に接続する。
- ヘッドに歯科用先端工具を装着する。
- 患者の口腔内で【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、歯科用先端工具を上下動させ、歯間の研磨作業を行う。

3) 使用後

本品から駆動源及び歯科用先端工具を取り外し、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄、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歯科用先端工具以外は使用しないこと。[歯科用先端工具が抜けたり、折れたりするおそれ]
- 歯科用先端工具の使用方法については歯科用先端工具の製造販売業者の指示に従うこと。
- 歯科用先端工具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。
- 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。
- 歯科用先端工具が十分保持されているか確認すること。また、歯科用先端工具や本品の着脱は作動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。滅菌バックに入れて 135℃ までのオートクレーブ滅菌を行い、使用時まで滅菌バックに入れたまま清潔な状態を保てる場所に保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

[推奨する滅菌条件]

高压蒸気滅菌（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

- 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。
- 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。
（EVA-ER4Mのみ）
- 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。
- 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>

- ・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、歯科用先端工具の振れ、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、歯科用先端工具の振れ、振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。(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