

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 ベルモントーン

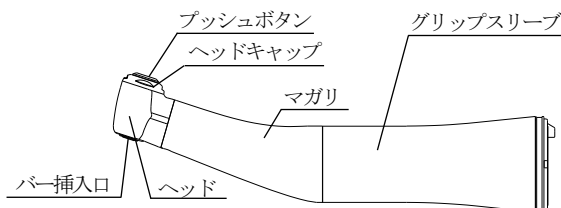
【警告】

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]

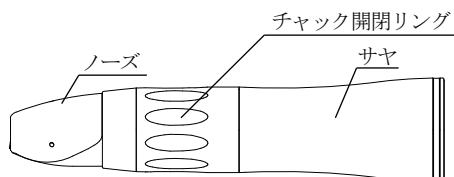
*【形状・構造及び原理等】

1) 構造

<DA-290X-LC (代表モデル)>



<DA-290X-S>



2) 製品仕様

項目 型式	ギア比	使用バー	ライト
DA-290X-LC	1:1 等速	CA バー ※1	有り (グラスロッド)
DA-290X-C			無し
DA-290X-S		CA バー ※1 又は HP バー ※2	無し
DA-290X-C5L	1:5 増速	スタンダード FG バー ※3	有り (グラスロッド)

※1: 直径 2.35 mm CA バー (コントラアングルハンドピース用バー)
(DA-290X-S はバーストッパー (別売品) 使用時)

JIS T 5504 に規定された軸部形式 1 (対応国際規格: ISO 1797 Type1)

※2: 直径 2.35 mm HP バー (ストレートハンドピース用バー)

JIS T 5504 に規定された軸部形式 2 (対応国際規格: ISO 1797 Type2)

※3: 直径 1.59 - 1.6 mm FG バー (フリクショングリップ用バー)

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

3) 動作保証条件

下記の推奨条件にて使用すること。

許容入力回転速度: 40,000min⁻¹

給水圧力: 0.20MPa (2.0kgf/cm²)

水消費量: ≧50mL/min (0.20MPa)

チップエア圧力: 0.20MPa (2.0kgf/cm²)

チップエア流量: ≧1.5NL/min (0.20MPa)

4) 主な原材料 (体液・粘膜に接触する可能性がある原材料のみ)

<DA-290X-LC・DA-290X-C・DA-290X-C5L>

ヘッド、ヘッドキャップ、プッシュボタン、マガリ、グリップスリーブ: ステンレス鋼

<DA-290X-S>

ノーズ、チャック開閉リング、サヤ: ステンレス鋼

5) 原理

<DA-290X-LC・DA-290X-C>

駆動源からの回転をクラッチで受け、クラッチ軸を介し、回転をマガリ歯車へ伝達する。クビ下歯車、クビ上歯車を介して、歯科用バー等へ伝達する。

<DA-290X-S>

駆動源からの回転をクラッチで受け、スピンドルを介して、歯科用バー等へ伝達する。

<DA-290X-C5L>

駆動源からの回転をクラッチで受け、マガリ大歯車及び歯車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、歯科用バー等へ伝達する。

*【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、リーマーに回転の動作を伝達すること。

*【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、清掃を行う。

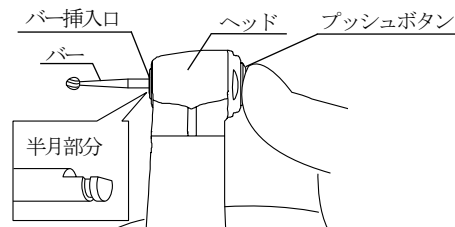
② JIS T 5904 (対応国際規格: ISO 3964) に規定された E タイプのジョイントを有する最高回転速度 40,000min⁻¹ 以下の歯科用空気回転駆動装置、又は歯科用電気回転駆動装置の駆動源 (以降はモーターという) に接続する。

③ <CA バーを装着する場合 (下図を参照)>

(DA-290X-LC・DA-290X-C)

(1) CA バーを、バー挿入口の突き当たるまで軽く挿し込む。

(2) プッシュボタンを押しながら、CA バーの半月部分をヘッド内部の半月部分の位置決めに合わせてチャック (ヘッド内部のバーを保持する機構) の奥まで挿し込み、プッシュボタンを離して CA バーをロックする。



④ <HP バーを装着する場合 (下図を参照)>

(DA-290X-S)

(1) チャック開閉リングを“O”方向に回してチャックを開放する。

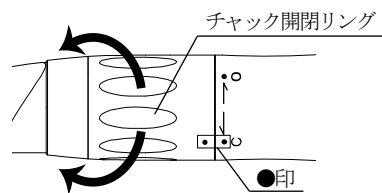
(2) HP バーを挿し込み、チャック開閉リングを“C”方向に回してチャックへ HP バーを固定させる。

<CA バーを装着する場合 (下図を参照)>

(DA-290X-S)

(1) チャック開閉リングを“O”方向に回してチャックを開放し、バーストッパーを挿し込む。

(2) CA バーをバーストッパーの奥まで挿し込み、チャック開閉リングを“C”方向に回してチャックへ CA バーを固定させる。



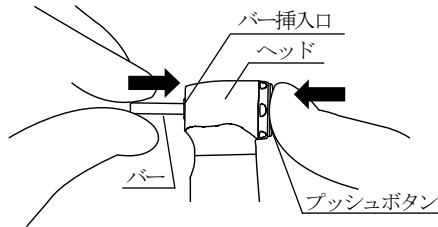
⑤ <FG バーを装着する場合 (次ページ図を参照)>

(DA-290X-C5L)

(1) FG バーを、バー挿入口の突き当たるまで軽く挿し込む。

(2) プッシュボタンを指先で強く押すと同時にバーをチャックの奥まで挿し込み、プッシュボタンを離して FG バーをロックする。

取扱説明書を必ずご参照ください。



⑥ 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

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

- ① モーターを停止させ、本品からモーターやバー、バーストップパー（バーストップパー抜き治具）を取り外す。
- ② 患者の治療終了毎に【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い洗浄、注油、滅菌、清掃を行う。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

<全般的な注意>

- ・本品をモーターに接続後、緩みやガタがないことを確認すること。
- ・バーを装着した際、バーを軽く引いて確実に装着されたことを必ず確認した上で使用を開始すること。
- ・取扱説明書に記載のある「バーの最小装着長さ」、「バーの最大長さ」、「最大作業部径」の条件の全てを満たすバーを使用すること。〔バーの破損や飛び出しによるけが、本品の早期破損の恐れ〕
- ・本品には以下のようなバーを装着させないこと。
 - 曲がり、傷、変形等がみられるもの
 - JIS規格(JIS T 5504 軸部形式 1 から軸部形式 3) 外のもの〔破損によるけがの恐れ〕
- ・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液(以降は消毒用アルコールという)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恐れ〕
- ・使用前点検時、又は使用中に回転速度低下、バーの抜け、ガタつき、振動、音、温度(発熱)等の異常を感じた場合、使用を中止すること。〔ベアリング等内部部品が消耗又は破損の可能性があるため、発熱による火傷等の原因となる恐れ発熱による火傷等の原因となる恐れ〕
- ・バーの浅咬みはしないこと。
- ・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清潔なものを使用すること。
- ・治療部位に過度な力を加えて使用しないこと。
- ・本品内部へ異物が入らないように注意すること。〔発熱による火傷等の原因となる恐れ〕
- ・患者毎の治療後、オートクレーブ滅菌前には必ず注油すること。
- ・使用後は、モーターから本品を取り外し、モーターに接続したままにしないこと。〔本品に注油したオイルがモーター内部に入り、故障の原因になる恐れ〕
- ・本品は、温度:10～35℃、湿度:30～75%の環境で使用する。
- ・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。

<DA-290X-LC・DA-290X-C・DA-290X-C5Lを使用する際の注意>

- ・プッシュボタンを押さない状態でバーを無理に着脱しないこと。

<DA-290X-LC・DA-290X-Cを使用する際の注意>

- ・プッシュボタンを押さないと、バーの半月部分に合う位置が探せないため、必ずプッシュボタンを押してバーを装着すること。
- ・本品をポリッシングには使用しないこと。〔ヘッド内部にペーストが入り込み、プッシュボタンの作動不良、ヘッド部の発熱による火傷の恐れ〕
- ・ラバーカップやブラシを用いた PMTC 等、低回転域の高負荷を要する作業では絶対に使用しないこと。〔早期故障の原因やトルク不足による回転停止の恐れ〕

<DA-290X-Sを使用する際の注意>

- ・バーストップパーを取り付けて使用する際、バーストップパー及び CA バーを止まるところまで挿し込み、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 バーを使用する際、本品内にバーストップパー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。
- ・バーを固定後、チャック開閉リングの●印と“C”の●印があつていことを確認すること。●印がずれた位置で回転させないこと。〔発熱による火傷等の原因となる恐れ発熱による火傷等の原因となる恐れ〕
- ・HP バーとバーストップパーの併用はしないこと。
- ・ショートタイプの CA バーは使用しないこと。

*【使用上の注意】

1)重要な基本的注意

- ・ベアリングやギアの摩耗、ヘッド内部への異物の侵入により、発熱の可能性があるため、使用前点検を怠らないこと。〔発熱による火傷の恐れ〕
- ・バーの製造販売業者が指定する許容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〕
- ・バー及び本品の着脱は、モーター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。
- ・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。〔金属部の腐食等が発生する恐れ〕
- ・本品を使用する際、保護眼鏡、防塵マスク等を着用すること。
- ・治療時は、必ず注水及びエアー供給(クーラントエアー)を行うこと。〔発熱による火傷や故障の恐れ〕
- ・患者毎に治療後は、速やか(1時間以内)に洗浄、注油、滅菌、清掃を行い保管すること。また、血液等が付着したまま放置しないこと。〔血液等が内部で凝固し、錆の発生による火傷、故障等の恐れ〕

<DA-290X-LC・DA-290X-C・DA-290X-C5Lを使用する際の注意>

- ・回転中は、プッシュボタンが触れないように注意すること。特に頬側部での使用の際は注意すること。〔発熱による火傷、バーが抜け、口腔内に飛び出す恐れ〕
- ・ヘッドキャップが締めつけられていることを確認すること。

<DA-290X-Sを使用する際の注意>

- ・回転中は、チャック開閉リングを絶対に回さないこと。〔発熱による火傷等の原因となる恐れ発熱による火傷等の原因となる恐れ〕
- ・チャック開閉リングが開いている位置やバーを取り付けていない時は回転させないこと。〔ハンドピース本体が回り、駆動側のモーターに傷がつき取り外しができなくなる、又は急激に発熱し、火傷等の原因となる恐れ〕

2)その他の注意

落下等の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

7 年間(自己認証(製造販売元データ)による。)

※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限り。

*【保守・点検に係る事項】

1)洗浄・注油・滅菌

- ① 本品表面に付着した汚れを流水下(38℃以下)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。(熱水洗浄器での洗浄が可能。熱水洗浄器の取扱説明書に従うこと)
- ② 本品表面を消毒用アルコールを含ませた布等で丁寧に拭き取る。
- ③ 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)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チャックへ直接約 4 秒スプレーする。(DA-290X-C5L)
- ④ スプレーのノズル部に E タイプスプレーノズルを取り付け、E タイプスプレーノズルを本品後部へ挿し込む。本品先端よりオイルが出るまで 2～3 秒スプレーする。本品先端から異物等の汚れが出なくなるまで繰り返し行う。
- ⑤ 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。

・洗浄に関する注意

- 熱水洗浄器を使用する場合、洗浄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恐れ]

・注油に関する注意

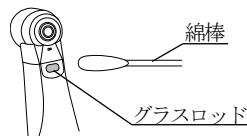
- 本品内部、チャック内部 (DA-290X-C5L) の注油を怠らないこと。[発熱や回転不良、ベアリングの早期破損等の恐れ]
- 注油する際、スプレアの圧力により、本品が飛び出さないように確実に押さえること。
- スプレーは、本品先端よりオイルが出るまで行うこと。
- 血液等が本品内部に浸入した場合、必ずスプレーで注油すること。[自動注油システムでは、十分な注油が行えず、血液等が内部で凝固し、故障や発熱による火傷の原因となる恐れ]
- 注油する際、オイルの周囲への飛散を防ぐために必ず本品を布等で覆うこと。
- 製造販売元が指定するスプレー以外のものは使用しないこと。[発熱の恐れ]
- 本品内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許容入力回転速度以下で 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恐れ] (DA-290X-LC・DA-290X-C・DA-290X-C5L)

・滅菌に関する注意

- オートクレーブ滅菌前に、必ず十分な洗浄、注油を行うこと。[本品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恐れ]
- 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌しないこと。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恐れ]
- 乾燥工程を含め、135℃を超える滅菌器を使用しないこと。
- 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。
- オートクレーブ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、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。

2) 清掃

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。(DA-290X-LC・DA-290X-C5L)



・清掃に関する注意

- グラスロッドを清掃する際に、先のとがった金属性の針や刃物等を使用しないこと。[傷が付き、光の透過率が低下する恐れ] (DA-290X-LC・DA-290X-C5L)

3) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

No.	点検内容	頻度
1	モーターと本品の間から水漏れがないことを確認する。	毎回
2	モーターが回転中に抜けがないことを確認する。	毎回
3	バーを装着後、軽く引いて完全に装着されていることを確認する。	毎回 (バー交換時含む)

No.	点検内容	頻度
4	ヘッドキャップにゆるみがないことを確認し、モーターに装着後、1 分間無負荷最高回転させ、十分な冷却水が出ていること、ガタ、振動、異音がないことを確認する。回転停止後、ヘッド部に温度上昇(発熱)がないことを直接手で触って確認する。けがの恐れがあるため、必ず回転停止後に確認すること。	毎回 (DA-290X-LC) (DA-290X-C) (DA-290X-C5L)
5	モーターに装着後、3 分間無負荷最高回転させ、ガタ、振動、異音、温度上昇(発熱)がないことを確認する。	毎回 (DA-290X-S)
6	ライトが照っていることを確認する。	毎回 (DA-290X-LC) (DA-290X-C5L)
7	許容入力回転速度を超えていないこと、また、バーの最高許容回転速度を超えていないことを確認する。	毎回

4) 業者による保守点検事項

定期点検を当社、又は当社の指定する業者に依頼すること。(1 年毎)

【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

TEL :0289 - 64 - 3380(代表)

FAX :0289 - 62 - 5636

発売元:タカラベルモント株式会社

TEL :06 - 6212 - 3619(代表)