

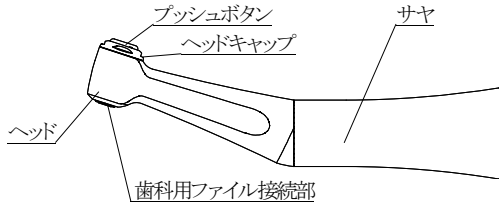
機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 ストレート・ギアードアングルハンドピース 70692000
特定保守管理医療機器 エヌエルゼット Endo

【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】

【形状・構造及び原理等】

1) 構造



型式	変速比	接続可能な先端器具
NLZ Endo	1/6 減速	歯科用ファイル※1

※1: JIS T 5504 で規定された軸部形式1 (ISO 1797-1 Type1) 直径 2.35mm、コントラアングルハンドピース用 (CA 用) 又は製造販売業者が指定する電動式歯科用ファイル

2) 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

3) 原理

駆動源からの回転、振動等を爪クラッチで受け、カップリング軸を介してクビ下歯車により減速させ、歯車付芯棒、歯車軸により歯科用ファイルへ伝達する。

【使用目的又は効果】

駆動源からの回転を変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。

【使用方法等】

1) 使用前準備

- ① 本品は未滅菌であるため、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 (ISO 3964) で規定された接続ジョイントを有する許容入力回転速度 $6,000\text{min}^{-1}$ 以下の製造販売業者が指定する駆動源 (以下「モーター」という) に本品を接続する。
- ③ プッシュボタンを押すことでヘッド内部のチャックを開放し、歯科用ファイルを挿入する。挿入後、プッシュボタンを離し、チャックに保持させる。
- 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

モーターを動作させることにより、本品が作動し、本品の先端に取り付けた歯科用ファイルを回転、振動等させ、歯又は義歯等の切削、研磨作業を行う。

3) 使用後

- ① モーターを停止させ、本品からモーターや歯科用ファイルを取り外す。
- 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、清掃、注油、滅菌を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 以下のような歯科用ファイルは使用しないこと。
 - 破損、変形、摩耗、錆、欠け、折れなどがみられるもの
 - 刃や軸に傷がみられるもの
 - JIS 規格 (JIS T 5504 軸部形式 1) 外のもの
 - 製造販売業者が指定する歯科用ファイル以外のもの
- 【破損によるけがや本品の故障に繋がる恐れ】

- 取扱説明書に記載のある「チャックの長さ」、「ファイルの最大長さ」、「最大作業部径」を超える歯科用ファイルを使用しないこと。
- ベアリング等内部部品の消耗又は破損により、内部部品の交換が必要となる場合もあるため、使用前点検を怠らないこと。
- 異常振動や異常音があった場合は直ちに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している恐れがあり、また、破損した状態で使用することにより、発熱して火傷の原因となる恐れ】
- 本品をロータリーエンドモード及びレシプロエンドモード以外のモードで使用しないこと。【故障や歯科用ファイル破損によるけがの恐れ】
- レシプロエンドモードを使用する際、製造販売業者が指定する電動式歯科用ファイルを使用すること。【指定外ファイルの使用によるファイル破損やけがの恐れ】
- 歯科用ファイル又は装着する歯科用ファイルのシャンクは、ゴミ等の付着がなく清潔なものを使用すること。
- ギアや本品内部へ異物が入らないように注意すること。【発熱による火傷や故障の原因となる恐れ】
- 歯科用ファイルは接続部の奥まで挿入して確実に装着すること。装着後、歯科用ファイルが確実に装着されていることを確認すること。
- 歯科用ファイルは浅咬みの状態で使用しないこと。【本品内部の早期故障や歯科用ファイルが作動中に抜ける原因となる恐れ】
- 歯科用ファイルに過度の負荷をかけて使用しないこと。【歯科用ファイルの変形や破損に繋がる恐れがあり、また、歯科用ファイルが本品から取り外しにくくなる恐れ】
- 本品使用時、以下の条件にて使用すること。
 - 温度: $10 \sim 35^{\circ}\text{C}$
 - 湿度: $30 \sim 75\%$ (結露のないこと)
- 使用中の万一の故障等に備え、本品の予備を用意することを推奨する。
- 製造販売業者が指定するモーター以外の機器と本品を接続して使用しないこと。【故障の恐れ】
- 使用時は、製造販売業者が指定するモーター及び歯科用ファイルの電子化された添付文書 (以下「電子添文」という) 又は取扱説明書を参照し、その内容に従うこと。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- 歯科用ファイル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。【破損によるけがの恐れ】
- 本品作動中プッシュボタンを押さないこと。特に頬側部での使用の際は注意すること。【発熱による火傷や早期故障の恐れ】
- 本品や歯科用ファイルを着脱する時は、モーターの作動が完全に停止してから行うこと。
- 本品を取り扱う時は保護眼鏡、マスク等を着用すること。
- 使用后 (治療後 1 時間以内)、速やかに洗浄、清掃、注油、滅菌を行い、保管すること。【洗浄、清掃、注油、滅菌を怠ることによる感染や故障、発熱による火傷の原因となる恐れ】
- 血液等が付着したまま放置しないこと。【本品内部で血液等が凝固し、発熱や故障の原因となる恐れ】
- 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、拭き取りは行わないこと。

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

以下の条件にて保管すること。

- 温度: $-10 \sim 50^{\circ}\text{C}$
- 湿度: $10 \sim 85\%$ (結露のないこと)
- 気圧: $500 \sim 1,060\text{hPa}$

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検(消耗品の交換を含む)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・注油・滅菌

取扱説明書の記載の方法に従い、洗浄、清掃、注油、滅菌を行う。モーター及び歯科用ファイルは、それぞれの電子添文又は取扱説明書を参照すること。

・洗浄に関する注意

- 本品を消毒剤で浸漬及び超音波洗浄器で洗浄しないこと。
- 熱水洗浄器にて洗浄する場合、熱水洗浄器の取扱説明書を確認してから使用すること。また、国際規格(ISO 15883-1)に適合した熱水洗浄器を使用すること。
- 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]
- 熱水洗浄器を使用した場合、使用後(1時間以内)速やかに本品を取り出すこと。[内部腐食防止]

・注油に関する注意

- 製造販売業者が指定するスプレー以外のものを使用しないこと。
- 注油する際、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、本品の先端よりオイルが出るくらい(2~3秒間)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、歯科用ファイルを取り外したまま許容入力回転速度以下で15秒間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、歯科用ファイルが取り付けられなくなる恐れ]
- 本品内部に血液が浸潤する場合、自動注油システムは使用しないこと。[十分な洗浄、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になる恐れ]

・滅菌に関する注意

- オートクレーブ滅菌以外の滅菌は行わないこと。
- 乾燥工程を含め、135℃を超える滅菌器を使用しないこと。
- 薬液の付着した器具や他の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]
- 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。[本品内部にペーストや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]
- 滅菌終了後は速やか(1時間以内)に、本品を滅菌器から取り出すこと。
- 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。
- 滅菌バッグ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、新しい滅菌バッグを使用して再度滅菌すること。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検(毎回)>

取扱説明書の記載の方法に従い使用前点検を行う。

・使用前点検に関わる注意

- 本品作動中は、歯科用ファイルに手を近づけないこと。[けがの恐れ]

<定期点検(3か月毎)>

取扱説明書の記載の方法に従い定期点検を行う。

3) 消耗品の交換

異常振動や異常音があった場合は、取扱説明書の記載の方法に従い対処すること。

4) 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を行うこと。(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・祝日を除く)

TEL:0289-64-3380

FAX:0289-62-5636

取扱説明書を必ずご参照ください。