2026 年 9 月（第 1 版）　　認証番号：308ALBZX00018000

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　ＦＸ１．５シリーズ

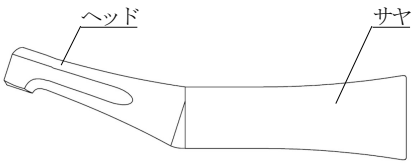
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

・以下のようなチップは使用しないこと。
  － 曲がり、変形、錆、欠け、折れなどがみられるもの
  － 摩耗が激しいもの
  － 刃や軸に傷がみられるもの
  [破損によるけがの恐れ]
・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]
・使用前の点検を怠らないこと。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、最終的に発熱する場合がある。[発熱による火傷の恐れ]

【形状・構造及び原理等】

1）構造



種類名	速度比	使用可能なチップ
FX55m	1／4減速	エバチップ／プロフィンチップ／プロフィンチップ IPR

2）主な原材料

ステンレス鋼

3）動作保証条件

取扱説明書に記載されている仕様を参照すること。

4）原理

駆動源からの回転を爪クラッチで受け、回転を減速器により減速させ、プランジャにより回転を上下振動へ変換し、プランジャに固定したチップへ振動を伝達する。

【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清掃、注油、滅菌を行う。
② JIS T 5904で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(以下「モータ」という)に本品を接続する。
③ ヘッドにチップを装着する。
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使用前点検を行う。

2）使用方法

モータを作動させることにより、チップを駆動させ、切削、研磨の作業を行う。

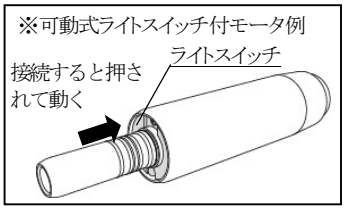
3）使用後

① モータを停止させ、本品からモータやチップを取り外す。
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。

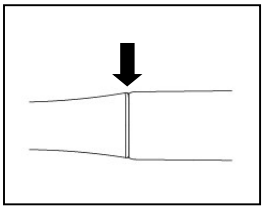
[使用方法等に関連する使用上の注意]

・使用時、又は点検時に、回転速度低下、チップの振れや抜け、振動、音、発熱等の異常を感じた場合、使用を中止すること。
・チップの装着後、チップが確実に装着されているか確認すること。
・チップを浅咬みの状態で使用しないこと。
・チップ、又は装着するチップのシャンクは、ゴミ等の付着がなく清潔なものを使用すること。
・チップに過度な力を加えて使用しないこと。[チップの破損や変形、チップが取り外せなくなる恐れ]
・本品やチップを着脱する時は、モータの回転が完全に停止してから行うこと。
・モータのクーラントエア圧力により本品がモータから飛び出す恐れがあるため注意すること。
・本品を可動式ライトスイッチ付モータ(図1)に接続すると、ごく稀に本品がライトスイッチ部にかじり付き取り外せなくなることがある。接続する際は、本品の端面とモータの端面が合うところ(図2)から無理に押し込まないこと。

(図1)



(図2)



・異常振動、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、破損の恐れ、発熱による火傷の恐れ]
・使用中の万一の故障等に備え、本品の予備を必ず用意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1）重要な基本的注意

・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、チップが着脱しにくくなる等の故障の原因となるため、使用後は速やかに清掃、注油、滅菌を行うこと。
・本品を取り扱う時は保護眼鏡、マスク等を着用すること。
・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）保管条件

取扱説明書に記載されている輸送・保管環境にて保管すること。

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）清掃・注油・滅菌

取扱説明書に記載されている清掃、注油、滅菌を行う。

・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秒以上）行うこと。
- 注油後、本品の先端から出るオイルが汚れている場合、再度注油を行うこと。
- 注油を何度か繰り返し行ってもオイルが汚れている場合、内部部品が消耗している恐れがあるため、取扱説明書に従い対処すること。
- 製造販売業者が指定する自動注油システムを使用する場合、取扱説明書を確認の上、使用すること。

・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。
- 滅菌条件については取扱説明書を参照すること。

2）使用者による保守点検事項

＜使用前点検（毎回）＞

取扱説明書に記載されている使用前点検を行う。

＜定期点検（3か月毎）＞

取扱説明書に記載されている定期点検を行う。

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・祝祭日を除く）
TEL:0289－64－3380
FAX:0289－62－5636

取扱説明書を必ずご参照ください。