

添付文書(第6版)
2024年4月15日

認証番号 219ALBZX00017000

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 (JMDN コード : 70692000)

特定保守管理医療機器

ストレートハンドピース

【警告】

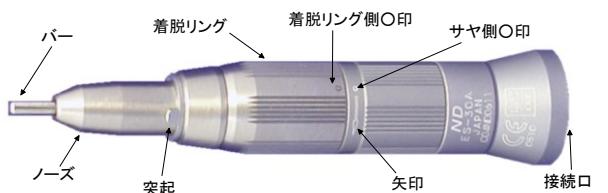
- 1) 患者ごとに指定する方法及び条件で、滅菌前の洗浄・注油・滅菌を行い、使用すること。
〔感染予防のため〕

【禁忌・禁止】

- 曲がったり、傷が付いたり、変形したりするなどした規格に合わないバーを使用しないこと。(バー破損による怪我の恐れ)
- ハンドピース回転中に着脱リングを絶対に回さないこと。(ハンドピース早期破損の恐れ)

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕



ES-30A

モデル名	ES-30A	ESG-30AR
減速比	1:1	4:1
使用バー	JIS T 5504- 1 : 2001 軸部形状2 (φ2.35)	
モーターとの接続	ISO タイプ (JIS T 5904)	

〈動作保証条件〉

下記の条件にて使用すること。

回転数 : 40,000rpm 以下

【使用目的又は効果】

歯牙、義歯等の切削、研磨に用いる。

【使用方法等】

エアーモーター又はマイクロモーターをハンドピースに取り付ける。モーターを駆動させ、ハンドピースに装着したバーを回転させ使用する。

・モーターとの接続

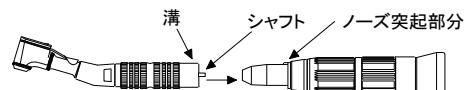
エアーモーターあるいはマイクロモーターのノズルを接続口から奥まで差し込み装着します。
詳しくはモーター側の説明書に従って下さい。

・バーの着脱方法

着脱リングを矢印の方向に回しチャックを緩めます。テストバーが入っている場合はそれを抜き、使用するバーを奥まで差し込みます。着脱リングを回して戻せばバーを固定できます。
また、取り外す際は着脱リングを矢印の方向に回し、使用していたバーを引き抜いて下さい。
使用後はテストバーなどを入れた状態でチャックを閉めて保管下さい(着脱リング側○印とサヤ側○印とがあった状態)。

・U タイプコントラアングルハンドピースの装着

バーを外し、U タイプコントラアングルの溝を、本製品ノーズ根元の突起に合わせ、バーの着脱と同様にコントラアングル側のシャフトを本製品に装着します。



・注水ノズルについて

使用するバーや術式に応じて外部注水ノズル(別売)を取付可能です。

〈使用方法に関する使用上の注意〉

- ハンドピースを接続するモーターは JIS T 5904 :1993 接続形式モデルを使用すること。
- ハンドピースをモータに接続後、緩みやガタがないことを確認すること。
- バー等を取付ける際は、途中で止めず、奥まで確実に取付け、取付け後は引っ張って抜けないことを確認すること。
- 着脱リングを回さない状態でバー等を無理に着脱しないこと。
- 装着するバーはいつもきれいにすること。
- ハンドピースには、傷、変形、錆又は欠けのあるバーや、異物又は洗浄剤が付着したバーは使用しないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 使用条件によってはヘッド部が過熱し、口腔内が熱傷する恐れがあるので注意すること。
- 2) 分解、改造等は絶対にしないこと。
- 3) バーの着脱、モーターへの装着は回転が完全に止まってから行うこと。また回転中に開閉リングを回したり、開閉リングを開の状態で回転させないこと。回転部分が接触し、発熱して熱傷をするおそれがあり危険です。
- 4) 使用前に口腔外で空回転させ、振動、音、発熱に異常を感じたら使用を中止すること。
- 5) バーメーカー、バー販売業者の指定する許容回転速度に従うこと。
- 6) 故障の原因となるため、落下させるなどの強い衝撃を与えないこと。特にバーを他のものにぶつけないようすること。
- 7) 作動中は、ハンドピース、モーターの接続を解除しないこと。
- 8) バーの接続後、バーが確実にロックされているのを確認してから使用すること。
- 9) 使用中異常を感じたら使用を中止すること。
- 10) 使用後は必ずすぐに洗浄、注油、オートクレーブをしてから保管すること。血液等が付着したまま放置されると、内部で凝固するなど故障の原因となります。
- 11) 薬液等が本製品に付着した場合、腐食する恐れがあるので、速やかに清拭すること。酸化電位水、滅菌液での洗浄、漬浸は行わないこと。
- 12) 術中の万一の故障を想定して、ハンドピースの予備を必ず用意して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 温度、湿度、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

〈耐用期間〉

5年間。(自己認証(当社データ)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る。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項(日常点検)〉

No.	点検内容	点検頻度
1	洗浄・注油・滅菌	患者ごと
2	モータとの接続	使用前
3	回転状態 (バーの振れ、振動、異音、発熱)	使用前
4	バーの保持 (バーのゆるみ)	使用前

1) ハンドピース表面の清掃

1. ハンドピース表面に付着した汚れを布やブラシなどを使い拭き取ってください。その際にアルコール等を使用した場合、清掃後に必ず注油をしてください。

2) 注油方法

市販のハンドピーススプレーのノズルをモーター接続口に入れ約2秒間スプレー注油を行ってください。(先端部からオイルが流れ出てくるのを確認してください)。その際に、先端などから汚れが余分なオイルと一緒に出てくるようであれば、汚れが出なくなるまでスプレー注油を繰り返してください。

3) 推奨される滅菌方法

オートクレーブ (134~137°C/15分)

*オートクレーブの前には、必ず清掃と注油を行ってください

*EN13060に示されるクラスB滅菌器の使用を推奨します。

4) 交換部品、保守用品は以下のものを使用すること。

1. 保守用品

ハンドピース用オイルスプレー

【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〕

中村デンタル株式会社

電話番号 03-3955-5307

〔製造業者〕

中村デンタル株式会社