

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

コントラアングルハンドピース

【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】

1. 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)
2. ハンドピース回転中にボタンを絶対に押さないこと。(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)



CTM-P01

モデル名	CTM-P01 CTN-P01 CTM-P02 CTN-P02	CGM-P01 CGN-P01 CGM-P02 CGN-P02	CRM-P01 CRN-P01 CRM-P02 CRN-P02
減速比	1:1	4:1	16:1
使用バー	JIS T 5504-1:2001 軸部形式1 (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。

入力回転数	モデル名
30,000rpm 以下	CTM-P01, CTN-P01
20,000rpm 以下	CTM-P02, CTN-P02, 4:1 モデル, 16:1 モデル

【使用目的又は効果】

歯科用バー、リーマ等の回転器具を駆動すること。

【使用方法等】

エア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
ボタンを押しバー挿入口からバーを奥まで挿入します。ボタンを離せばバーを固定できます。バーが固定できない場合、バーの切り欠き部分が奥まではいっていない状態ですので、バーを指でゆっくり回しながら一段奥に入るまで挿入してください。
また、取り外す際はボタンを押し、使用していたバーを引き抜いて下さい。

(使用方法に関連する使用上の注意)

- 1) ヘッドをシースに接続後、緩みやガタがないことを確認すること。
- 2) 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。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。
- 3) プッシュボタンを押さない状態で、バーやリーマ等を無理に着脱しないこと。
- 4) バーやリーマ等を取付ける際は、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。
- 5) ハンドピースには、次の条件の全てを満たすバーやリーマ等を使用すること。
軸部形式：軸部形式 (タイプ) 1
軸の直径：2.334~2.35mm
装着部の長さ：11mm 以上
作業部直径：3.5mm 以下
全長：24mm 以下
- 6) 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) 回転中にボタンに触れないこと。ボタンが押されて内部部品の回転部分と接触し、器機が破損・損傷したり、発熱して熱傷をしたり、バーやリーマ等が抜け、口腔内に飛び出す恐れがあり危険。
- 4) フタが締めつけられていることを確認すること。
- 5) バーやリーマ等の製造販売業者の指定した使用目的、回転速度及び回転方向で使用すること。
- 6) モーターが回転中はハンドピースの着脱はしないこと。
- 7) 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、漬漬は行わないこと。
- 8) ヘッドとシースは、指定した製品及び組合せで使用すること。
- 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ますと、内部で凝固するなど故障の原因となります。
- 11) 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にすること。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。
- 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	モーターとの接続	使用前
3	コントラヘッドとシャンクの接続	使用前
4	フタの緩み	使用前
	回転状態 (バーの振れ、振動、異音、発熱)	使用前
	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用し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。その際に、ヘッド部の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 (132~135℃/20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. 交換部品

交換用ヘッド:

CTM-P01, CGM-P01, CRM-P01	EHM-P01
CTN-P01, CGN-P01, CRN-P01	EHN-P01
CTM-P02, CGM-P02, CRM-P02	EHM-P02
CTN-P02, CGN-P02, CRN-P02	EHN-P02

2. 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