

添付文書(第2版)
2025年10月10日

認証番号 230ALBZX00028000

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

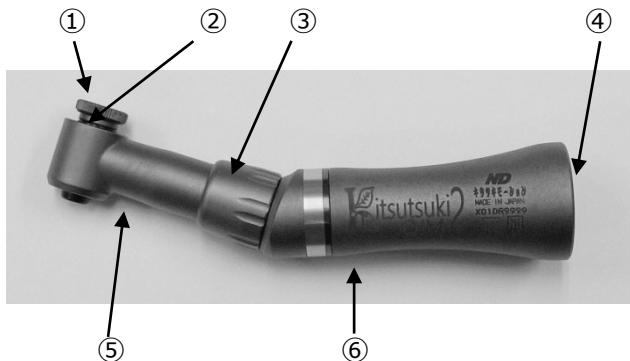
キツツキモーション

【警告】

- 1) 患者ごとに、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をすること。
[感染予防のため]
- 2) 他社製品の根管長測定機能を使用する場合は、根管長測定器の添付文書や取扱説明書も併せて参考すること。[植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の誤動作のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕



各部の名称 (Kitsutsuki2 OJM / Ninja Kitsutsuki2 OJM)

- | | |
|----------|---------|
| ①着脱ネジ | ④モータ接続部 |
| ②ファイル挿入部 | ⑤ヘッド |
| ③袋ナット | ⑥シース |

〔動作保証条件〕

下記の条件にて使用すること。

- チップエア圧 : 遮断停止 (0MPa)
 冷却エア圧 : 遮断停止 (0MPa)
 注水圧 : 遮断停止 (0MPa)
- モータ入力回転数 : 10,000 rpm 以下
 推奨使用回転数 : 10,000 rpm 以下
 (ヘッド部 : 5,000 rpm 以下)

【使用目的又は効果】

駆動源からの回転を減速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する電動式歯科用ファイルに上下往復運動の動作を伝達する。

【使用方法等】

1. モータに接続。
2. 電動式歯科用ファイルを装着。
3. モータを作動させ、使用。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- 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、外れないことを確認すること。またキツツキを接続するモータは JIS T 5904:1993 接続形式であること。
- 3) ファイルを取付ける際は、着脱ネジを途中で止めず、奥まで確実に締め、取付け後は引っ張って緩みがないことを確認すること。
- 4) ハンドピースには、以下の電動式歯科用ファイルを使用すること。

キツツキファイル (プレミアムプラスジャパン株式会社)

認証番号 304ADBZX00104000

又は次の条件の全てを満たす電動式歯科用ファイル

軸部形状 : 軸部形状1

軸の直径 : φ2.35 mm

軸部長さ : 15 mm

作業部直径 : 0.15 mm 以上 0.25mm 以下

全長 : 40 mm 以下

- 5) ハンドピースには、傷、変形、錆又は欠け及び異物又は洗浄剤が付着したファイルは使用しないこと。
- 6) ファイルの軸部の寸法によってはご利用になれないものもございますのでご注意ください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 入力回転数 (モータ回転数) が高すぎると、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) 必要な場合、切削時は冷却水と冷却エアの供給を行うこと。
- 3) 着脱ネジでファイルが締めつけられていることを確認すること。

- 4) ハンドピースへのモータ入力回転数は10,000rpm以下であること。
- 5) モータが回転中はキツツキの着脱はしないこと。
- 6) ファイルの着脱は回転が完全に止まってから行うこと。
- 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、漬浸は行わないこと。
- 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) 使用時は安全、感染予防のため眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- 10) 故障の原因となるため、キツツキを落下させるなどの強い衝撃を与えないこと。
- 11) ハンドピースは不適切な保守および保管を行うと故障の原因となり、製品寿命が短くなります。本書に従って清掃、注油、滅菌を行い、保管方法に従って、保守管理してください。

【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) 結露しない場所に保管すること。
- (3) 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。
- (4) 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	滅菌（洗浄、注油等を含む）	患者ごと
2	モータとの接続	使用前
3	コントラヘッドとシースの接続（袋ナットの緩みがないこと）	使用前
4	着脱ネジの緩み	使用前
5	作動状態（振動、異音、発熱）	使用前
6	ファイルの保持	使用前
7	根管長測定機能	使用前

1) ハンドピース表面の清掃

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

市販の歯科用ハンドピーススプレーのノズルをモータ接続口に入れ最低でも約2秒間のスプレー注油を2回行ってください。

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℃/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

1)2)3)を滅菌及び保守管理サイクルとして、一連の工程を使用後に行うこと。

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：

Kitsutsuki2 OJM 用 DRS-022

Ninja Kitsutsuki2 OJM 用 DRS-023

交換用シース：

Kitsutsuki2 OJM 用 DRS-E22

Ninja Kitsutsuki2 OJM 用 DRS-E23

着脱ネジ：

Kitsutsuki2 OJM 用 DRS024105

Ninja Kitsutsuki2 OJM 用 DRS034105

2. 保守用品

歯科用ハンドピース用オイルスプレー

5) ヘッドの交換方法

1. 袋ナットを左に回し、ヘッドを取り外す。

2. 装着するときはヘッド内部のミゾにシャフトの突起が入っていることを確認し、ヘッドとシースの噛み合い及び向きをあわせ、ナットをきつく締めます。この際ヘッドがきちんと固定されていることを確認して下さい。

3. ヘッドの交換は、最低1年毎に1度行ってください。

【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