

特定保守管理医療機器 **ハンドピース**

【警告】

1. 機器は改造しないこと。
2. 決して機器は分解しないこと。
3. 患者ごとに指定する方法および条件で、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]
4. 口腔を傷つけるおそれがあるため、研削工具(バー)「これ以降はバーという。」の回転が停止してから、ハンドピースを口腔から出し入れすること。
5. ストレートハンドピースにバーを装着するときは確実にチャックを閉じること。いわゆる半チャックの状態では回転させると、ハンドピースが破損したり、異常に発熱し、やけどをするおそれがある。

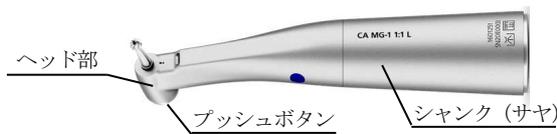
【禁忌・禁止】

1. 破損によるけがのおそれがあるため、以下のような歯科用バーは使用しないこと。
 - ・規格外のものや摩耗の激しいもの
 - ・曲がり、変形、鏽、欠け、折れ、傷などがみられるもの
 - ・バー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。
2. 製品にダメージを与えるような強い衝撃を与えないこと。特に落下させないように注意すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造(画像のバーは装着イメージです。本体には含まれません。)

- 1) 本品の等速コントラアングルハンドピースの構造:
(代表モデル: CA MG-1 1:1 L)



- (1) 本品の等速コントラアングルハンドピースには以下のタイプ(型式)がある。

| タイプ(型式) | 全長 | 照明 |
|---------------|------|-------|
| CA MG-1 1:1 L | 94mm | ライト付き |
| CA MG-1 1:1 | 94mm | ライトなし |

(2) 等速コントラアングルハンドピース技術仕様等

| タイプ(型式) | ギア比 | モータ最高回転速度 40,000rpmの時 | 注水方法 |
|---------------|-----|--------------------------|------|
| CA MG-1 1:1 L | 1:1 | 40,000 rpm | 内部注水 |
| CA MG-1 1:1 | 1:1 | 40,000 rpm | 内部注水 |

(3) 等速コントラアングルハンドピース: 使用可能バーおよび接続

| バーの規格 | 接続 |
|--|---|
| 国際規格 ISO 1797-1 TYPE1 軸部直径 2.35mm、 長さ: Max. 22mm | 国際規格 ISO 3964 (JIS T 5904) に適合するジョイントを有する歯科用モータと接続する。 |

- 2) 本品の増速コントラアングルハンドピースの構造:
(代表モデル: CA MG-1 1:5 L)



- (1) 本品の増速コントラアングルハンドピースには以下のタイプ(型式)がある。

| タイプ(型式) | 全長 | 照明 |
|---------------|------|-------|
| CA MG-1 1:5 L | 94mm | ライト付き |
| CA MG-1 1:5 | 94mm | ライトなし |

(2) 増速コントラアングルハンドピース: 技術仕様等

| タイプ(型式) | ギア比 | モータ最高回転速度 40,000rpmの時 | 注水方法 |
|---------------|-----|--------------------------|------|
| CA MG-1 1:5 L | 1:5 | 200,000 rpm | 内部注水 |
| CA MG-1 1:5 | 1:5 | 200,000 rpm | 内部注水 |

(3) 増速コントラアングル: 使用可能バー等および接続

| バー等の規格 | 接続 |
|--|---|
| ISO 1797-1 TYPE3 軸部直径 1.60mm 長さ: Max. 21mm | 国際規格 ISO 3964 (JIS T 5904) に適合するジョイントを有する歯科用モータと接続する。 |

3) 本品のストレートハンドピース PM MG-1 ST の構造:



(1) ストレートハンドピース PM MG-1 ST には以下の特徴がある。

| タイプ(型式) | 全長 | 照明 |
|------------|------|-------|
| PM MG-1 ST | 85mm | ライトなし |

(2) ストレートハンドピース PM MG-1 ST: 技術仕様等

| タイプ(型式) | ギア比 | モータ最高回転速度 40,000rpmの時 | 注水方法 |
|------------|-----|--------------------------|------|
| PM MG-1 ST | 1:1 | 40,000 rpm | 内部注水 |

(3) ストレートハンドピース PM MG-1 ST: 使用可能バーおよび接続

| バーの規格 | 接続 |
|---|---|
| ISO1797-1 TYPE2 軸部直径 2.35mm 長さ: Max. 44.5mm | 国際規格 ISO 3964 (JIS T 5904) に適合するジョイントを有する歯科用モータと接続する。 |

2. 動作原理

歯科用ユニット等に接続したエアモータ又はマイクロモータから伝達される回転駆動力によってハンドピースのチャック部に保持されたバーを回転させる。また、水及び圧縮空気を通す管路から供給された水及び圧縮空気をスプレー状にし、切削部位に噴霧する。

【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】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 本品は未滅菌品である。新規購入後、毎回の使用後は必ず洗浄および注油をおこない、オートクレープ滅菌を実施する事。
2. 国際規格 ISO 3964 (JIS T 5904) に適合するカップリングを有する最高回転数が 40,000rpm の歯科用電気回転駆動装置(歯科用電気モータ)又は歯科用空気回転駆動装置(歯科用エアモータ)と接続する。
3. ハンドピースをカップリングに装着するときは、カチッとロック音がして、装着が完全であることを確認する。
4. バーの装着はプッシュボタンを押し、ストレートハンドピースはメカニカルチャックを開き、チャック(バーの保持機構)を完全に開いてからバーを奥まで差し込み、バーをロックする。バーを引っ張り、確実に固定されていることを確認する。
5. モータを駆動させることによりバーを回転させ、切削、研磨の作業をおこなう。

取扱説明書を必ず確認してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ハンドピースを使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) ハンドピースを駆動させる歯科用ユニットのスイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、ハンドピースを駆動させるために正確に作動することを確認すること。
 - (2) ハンドピースの接続が正確で、かつ安全であることを確認すること。
 - (3) ハンドピース使用時の適正な回転速度及び注水量を得るためチェアユニット等のモータに供給される規定の圧縮空気が確保されているかを確認すること。(必要な圧縮空気量は付属の説明書の空気圧の項を参照。)

注意：チェアユニットの種類によっては注水および圧縮空気圧の容量不足により、まれに注水不良を起こすことがある。その場合は速やかにチェアユニットメーカーに問い合わせること。

- 2) ハンドピースの使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断、治療に必要な時間、量を超えないよう注意すること。
 - (2) ハンドピース及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) ハンドピース及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態でコントラアングルの作動を中止するなどの処置を講ずること。
 - (4) ハンドピースに患者が触れることのないよう注意すること。
- 3) ハンドピースの使用後は次の事項により注意すること。
 - (1) 定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - (2) ハンドピースを取り外すときにはホースを持って引くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) ハンドピースは次回の使用に支障のないようメーカー推奨のメンテナンスを必ず実施すること。
 - (4) 故障したときは勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に装置が正常且、安全に作動することを確認すること。
- 3) 作動時は、目の保護の為ゴーグル等を使用すること

<不具合・有害事象>

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - ・落下等の強い衝撃による本品の破損又は変形
 - ・不適切な取り扱い、不適切な洗浄、管理により破損、変形、腐食が生じる可能性がある。
- 2) 重大な有害事象
 - ・ベアリングやギアの劣化等による発熱に伴う口腔内の熱傷
 - ・不適切な滅菌および滅菌後の不適切な保管および滅菌を怠った事による感染
 - ・定期点検不足や経年劣化によるプッシュボタン、ヘッドキャップの脱落による誤飲

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生じ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。

2. 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り7年間とする。
[自己認証(当社データによる。)]

【保守・点検に係る事項】

詳細については使用前に取扱説明書のメンテナンスの項を必ず読むこと。

1. 使用者による点検事項(日常点検)

| 点検内容 | 点検頻度 |
|---------------------------------------|----------------|
| ハンドピースを装着して注水した時、接続部から水漏がないことを確認する。 | 毎回使用前及び患者ごとに実施 |
| ハンドピースを装着して回転させた時、異音や振動、異常発熱がないか確認する。 | 毎回使用前及び患者ごとに実施 |
| ライトが点灯することを確認する。 | 毎回使用前及び患者ごとに実施 |
| ハンドピースを装着した時のガタツキの有無、回転中に抜けないことを確認する。 | 毎回使用前及び患者ごとに実施 |
| 注水の状態を確認する。 | 毎回使用前及び患者ごとに実施 |
| 洗浄、注油時のスプレーオイルの汚れを確認。 | 洗浄・注油ごとに実施 |

2. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. ハンドピースは専用のメンテナンス製品を使用して定められた手順で清掃保守、潤滑(注油)を行う必要がある。取扱説明書のメンテナンスの項を必ず読むこと。
4. 消毒液等への浸漬および塩素系消毒剤を使用しないこと。
5. 超音波洗浄は行わないこと。
6. 滅菌は洗浄および注油後に以下の滅菌条件にて滅菌する。
 - ・高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)
134℃-3分間又は18分間(プリオンサイクル)
7. ハンドピース及び部品は必ず年に一度の定期点検を行うこと
8. 作業中に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し修理、点検を依頼すること修理点検はメーカー又はビエン・エアが公認した修理業者に依頼すること。

【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

ビエン・エア・アジア株式会社
住所：東京都豊島区池袋 2-40-12
電話番号：03-5954-7661

製造業者

Bien-Air Dental SA Bienne factory
住所：Langgasse 60 2504 Bienne Switzerland (スイス)
電話番号：+41 (0)32 344 64 64

販売元

ケーオーデンタル株式会社
住所：東京都新宿区西新宿 1-26-2 新宿野村ビル 19階
電話番号：03-3344-1181

取扱説明書を必ず確認してください。