

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 **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、錆、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: EVO 15 1:1L)



** (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構成部品(タイプ)がある。

構成部品名(タイプ)	全長	重量	照明
CA 1:1 L	96mm	88g	ライト付き
CA 1:1 L Micro	88mm	79g	ライト付き
CA 1:1 L EVO 15	94mm	86g	ライト付き
CA 1:1 L EVO 15 Micro	88mm	78g	ライト付き
CA 1:1	96mm	86g	ライトなし
CA 1122	90mm	68g	ライトなし
CA NOVA 1:1 L	94mm	72g	ライト付き
CA NOVA 1:1 L MS	86mm	60g	ライト付き
CA NOVA 1:1	94mm	70g	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(全種共通)

ギア比	等速 1:1
最高回転速度	40,000 min ⁻¹
注水方法	内部注水(CA1122 は外部注水)

** (3) 等速コントラアングル: 使用可能バー等および接続

構成部品名	バー等の規格	接続
全種共通	国際規格 ISO 1797-1 TYPE 1 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: EVO 15 1:5L)



** (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構成部品(タイプ)がある。

構成部品名(タイプ)	全長	重量	照明
CA 1:5	94mm	89g	ライトなし
CA 1:5 L	94mm	90g	ライト付き
CA 1:5 L Micro	88mm	82g	ライト付き
CA 1:5 L EVO 15	94mm	88g	ライト付き
CA 1:5 L EVO 15 Micro	88mm	80g	ライト付き
CA 1:2.5 L MS	88mm	82g	ライト付き
CA NOVA 1:5 L	94mm	72g	ライト付き
CA NOVA 1:5 L MS	85mm	60g	ライト付き
CA NOVA 1:5	94mm	70g	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

構成部品名(タイプ)	ギア比	モータ最高回転速度 40,000 min ⁻¹ の時	注水方法
CA 1:5 L	1:5	200,000	内部注水
CA 1:5 L Micro	1:5	200,000	内部注水
CA 1:5 L EVO 15	1:5	200,000	内部注水
CA 1:5 L EVO 15 Micro	1:5	200,000	内部注水
CA 1:5	1:5	200,000	内部注水
CA 1:2.5 L	1:2.5	100,000	外部注水
CA NOVA 1:5 L	1:5	200,000	内部注水
CA NOVA 1:5 L MS	1:5	200,000	内部注水
CA NOVA 1:5	1:5	200,000	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

構成部品名	バー等の規格	接続
全種共通	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) 本品の減速コントラアングルハンドピースの構造:

(代表モデル: CA 20:1 L)



取扱説明書を必ず確認してください。

(1) 本品の減速コントラアングルハンドピースには以下の構成品
(タイプ)がある。

構成品名 (タイプ)	全長	重量	照明
CA 20:1 L	96mm	72g	ライト付き
CA 20:1 L Micro	85mm	70g	ライト付き
CA 20:1 L KM	96mm	72g	ライト付き
CA 20:1 L KM Micro	85mm	79g	ライト付き
CA 20:1	96mm	71g	ライトなし
CA 10:1 L	97mm	86g	ライト付き
CA 10:1	96mm	80g	ライトなし
CAP 15:1 (Prophy)	89mm	67g	ライトなし
PMP 10:1 (Prophy)	68mm	52g	ライトなし
CA ENDO	94mm	87g	ライトなし

(2) 減速コントラアングルハンドピース:技術仕様等

構成品名 (タイプ)	ギア比	モータ最高回転速度 40,000 min ⁻¹ の時	注水方法
CA 20:1 L	20:1	2,000	内部注水
CA 20:1 L Micro	20:1	2,000	内部注水
CA 20:1 L KM	20:1	2,000	内部注水
CA 20:1 L KM Micro	20:1	2,000	内部注水
CA 20:1	20:1	2,000	内部注水
CA 10:1 L	10:1	4,000	内部注水
CA 10:1	10:1	4,000	内部注水
CAP 15:1 (Prophy)	15:1	2,600min ⁻¹ (推奨使用速度 400-600rpm)	—
PMP 10:1 (Prophy)	10:1	4,000min ⁻¹ (推奨使用速度 400-600min ⁻¹)	—
CA ENDO	4.5:1	9,000	—

(3) 減速コントラアングル:使用可能バー等および接続

構成品名	バー等の規格	接続
CA 20:1 L	長さ Max. 34mm ISO 1797-1 TYPE1 軸部直径 2.35mm	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。
CA 20:1 L Micro		
CA 20:1 L KM		
CA 20:1 L KM Micro		
CA 20:1		
CA 10:1 L		
CA 10:1	長さ Max. 22mm	
CAP 15:1 (Prophy)	スナップオンタイプ バーカップ	
PMP 10:1 (Prophy)	Uタイプノーズ、(ストレート及びアングルタイプ)	

4) 本品のストレートハンドピースの構造:
(代表モデル:PM1:1)



(1) 本品のストレートハンドピースには以下の構成品(タイプ)がある。

構成品名 (タイプ)	全長	重量	照明
PM1:1	85mm	79g	ライトなし
PM1:1 BAJ	85mm	79g	ライトなし
PM1:1 Micro	76mm	75g	ライトなし
PM1123	85mm	60g	ライトなし
PM1:2	108mm	90g	ライトなし

(2) ストレートハンドピース:技術仕様等

構成品名 (タイプ)	ギア比	モータ最高回転速度 40,000min ⁻¹ の時	注水方法
PM 1:1	1:1	40,000	内部注水
PM1:1 BAJ	1:1	40,000	内部注水
PM 1:1 Micro	1:1	40,000	内部注水
PM 1123	1:1	40,000	外部注水
PM 1:2	2:1	80,000	外部注水

(3) ストレートハンドピース:使用可能バーおよび接続

構成品名	バーの規格	接続
全種共通	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

本品を、回転駆動源に接続して使用する。回転シャフト部分に組み込まれた変速機 (等速の場合は変速機なし) により変速し、駆動源の回転を、ヘッド部に取り付けられた歯科用バー等に伝え歯科治療を行う。照明機能付きは、駆動装置にある光源からの光を先端まで導き、切削部の照明を行う。また、製品毎にヘッド部より冷却水及び空気を同時に供給できるスプレー噴射機能を有する。

【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、オートクレーブ滅菌を実施する事。
- ** 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 40,000min⁻¹ 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。

【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ハンドピース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。

取扱説明書を必ず確認してください。

- 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。

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
 電話番号：03-5954-7661

製造業者
 Bien-Air Dental SA Bienne factory(スイス)
 Tel : +41 (0) 32 344 64 64

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ときには、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)

取扱説明書を必ず確認してください。