

機械器具 61 歯科用ハンドピース
指定管理医療機器 歯科用ガス圧式ハンドピース (40958000)

特定保守管理医療機器 エアタービン ハンドピース

****【禁忌・禁止】**

ハンドピースの取扱いについて

- ・バー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。回転したままでは危険である。
- ・回転中にプッシュボタンを押さないこと。回転中にプッシュボタンを押すとプッシュボタンが発熱し、口腔内や術者の指をやけどするおそれがある。
- ・ハンドピースは、必ず患者ごとにオートクレーブ滅菌をすること。
- ・バーの取扱いについて。次のようなバーは使用しないこと。
 - ・ISO 規格及び JIS 規格を満たさないもの。
 - ・刃や軸に傷が付いたもの。
 - ・変形したり曲がったもの。錆び、欠け、折れのあるもの。
 - ・商品に後加工を施したものの。たとえば、バーのシャンク部を切断して短くしたものなどは、ハンドピースからバーが拔出し、口腔内を傷つけたり、患者が飲み込むおそれがあり、非常に危険である。
- ・バーは、チャックの奥まで確実に挿入すること。途中までの挿入で回転しないこと。バーが抜け口腔内を傷つけたり、患者が飲み込むおそれがあり、非常に危険である。
- ・あらかじめ患者の口腔外で回転させ、バーの振れ、異常な振動、異音、発熱がないことを確認すること。異常がある場合は、使用しないこと。
- ・チャックの保持力が低下したまま使用すると、バーが抜け、口腔内を傷つけたり、患者が飲み込むおそれなどがあり危険である。直ちに使用をやめ、ハンドピースの修理を依頼すること。

***/**【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

本品は、主に下記タイプにより構成される。

- 1) トルネード タイプ：駆動圧力 2.5bar ～ 3.2ber



(写真は代表モデル)

(技術仕様等)

名称	着脱方式	最大回転数 (rpm)	重量 (g)	ライト
トルネード L	プッシュ ボタン式	380,000	59	有
トルネード S L	プッシュ ボタン式	420,000	58	有
トルネード LK	プッシュ ボタン式	380,000	59	有
トルネード S LK	プッシュ ボタン式	420,000	58	有

- 2) ブラックパール タイプ：駆動圧力 2.5bar ～ 2.7ber



(写真は代表モデル)

(技術仕様等)

名称	着脱方式	最大回転数 (rpm)	重量 (g)	ライト
ブラックパールエコ - 3 穴	プッシュ ボタン式	310,000	64	無
ブラックパールエコ - 4 穴	プッシュ ボタン式	310,000	64	無

- 3) プレステージ タイプ：駆動圧力 3.0bar ～ 3.2ber



(写真は代表モデル)

(技術仕様等)

名称	着脱方式	最大回転数 (rpm)	重量 (g)	ライト
プレステージ S32	プッシュ ボタン式	315,000	72	無
プレステージ S32L	プッシュ ボタン式	315,000	72	有
プレステージ	プッシュ ボタン式	315,000	67	無
プレステージ L	プッシュ ボタン式	315,000	67	有
プレステリーナ	プッシュ ボタン式	315,000	59	無
プレステージ L ブラックライン	プッシュ ボタン式	315,000	51	有
プレステージ L メタルライン	プッシュ ボタン式	315,000	65	有

- 4) ボーラ タイプ：駆動圧力 2.5bar ～ 2.7ber



(写真は代表モデル)

(技術仕様等)

名称	着脱方式	最大回転数 (rpm)	重量 (g)	ライト
ボーラ	プッシュ ボタン式	320,000	80	無
ボーラ L	プッシュ ボタン式	320,000	80	有
ボラリーナ	プッシュ ボタン式	320,000	64	無
ボーラ S36	プッシュ ボタン式	320,000	80	無
ボーラ S36L	プッシュ ボタン式	320,000	80	有
ボーラ L ブラックライン	プッシュ ボタン式	320,000	54	有
ボーラ L メタルライン	プッシュ ボタン式	320,000	68	有

取扱説明書を必ず確認してください。

- 5) ジャイロ タイプ :
- 駆動圧力 3.5bar ～ 3.7bar



(写真は代表モデル)

(技術仕様等)

名称	着脱方式	最大回転数 (rpm)	重量 (g)	ライト
ジャイロ SC	スクリューチャック式	480,000	76	無
ジャイロ L SC	スクリューチャック式	80,000	76	有
ジャイロ FG	フリクショングリップ式	480,000	76	無
ジャイロリーナ	フリクショングリップ式	480,000	76	無

- ***2. 使用可能な歯科用バー(本申請対象外)
- ・対応国際規格 ISO 1797-1 TYPE3
 - ・軸部直径 1.60mm
 - ・使用可能長さ: 最長 25mm
 - ・最大作業部径: ϕ 1.59 ～ ϕ 1.60mm

【使用目的又は効果】

圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用バー、リーマー等の回転器具を駆動すること。

【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、必ず注油をおこない、オートクレーブ滅菌をおこなう事。
2. 本品を歯科用ユニット(申請対象外)に接続し、歯科用ユニットから供給される圧縮空気をヘッド部に導入する。
3. 導入した圧縮空気(駆動圧力)を、ヘッド部に内蔵するロータの翼車に吹き付け、装着したバーを回転させ歯牙を切削する。
4. ロータを駆動した圧縮空気は排気として排出される。
5. 歯科用ユニットから供給されるスプレー水及び圧縮空気を管路を通して噴霧状にし、ロータに保持された歯科用バーに噴射する。
6. プッシュボタンを押して保持するチャックを開放する、もしくはキー、またはスクリューチャックキーを使用しヘッドに取付けた歯科用バーを着脱する。

【使用上の注意】

詳細については使用前に取扱説明書を必ず読むこと。

1. タービンを使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) タービン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、タービン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) タービンの接続が正確で、かつ安全であることを確認すること。
 - 3) タービン使用時の適正な回転速度を得るため、タービン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。)
2. タービン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) タービン及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) タービン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タービンの作動を中止するなどの処置を講ずること。
 - 4) タービンに患者が触れることのないよう注意すること。
3. タービン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) タービン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) タービンは次回の使用に支障のないよう必ず清拭しておくこと。
 - 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。

4. 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、目の保護の為にゴーグル等を使用すること
- 4) 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、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
 - ・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

***・知歯抜歯術等において、本製品を使用すると皮下気腫等の偶発症を惹き起こすことがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵、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) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに対する安定状態に注意すること。
 - 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。

***【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
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
回転させた時、バーの振れ、異音や振動、異常発熱がないか確認する。	
ライトが点灯することを確認する。	
ヘッドキャップの緩み。	
注水の状態を確認する。	
滅菌(洗浄、注油等を含む)	

2. 機器及び部品は一年に1回定期点検を行うこと。
3. タービン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保守、潤滑を行う必要がある。取扱説明書のメンテナンスの項を必ず読むこと。
5. 洗浄及び消毒は専用のメンテナンス製品を用い、機器の外側と内側とにスプレーし、丁寧に表面を払拭し、残留物を取り除くこと。
6. 洗浄及び消毒の際には、アセトン、塩素、漂白剤を含んだ消毒液は使用しないこと。
7. 機器を消毒液には浸さないこと。
8. 超音波洗浄は行わないこと。
9. 潤滑剤(ビエンエア製ルブリメドグリース)の注入に際しては、取扱説明書の手順に従い行うこと。
10. カートリッジや O-リング等の部品は消耗品のため定期的に交換する必要がある。交換時期は使用頻度や使用状況によって異なる。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。
11. 滅菌は注油後以下の滅菌条件にて滅菌する。
 - ・高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)
 - 134℃・3分間又は18分間(プリオンサイクル)

【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
東京都豊島区池袋 2-40-12
西池袋第一生命ビルディング 10F
電話番号: 03-5954-7661

製造業者

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

取扱説明書を必ず確認してください。