

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 BA アルティメット ギアードハンドピース

【警告】

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すること。[感染予防のため]

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

形式	形状
BA200LTS, BA250LT, BA250T, BA60LSS, BA65LS, BA65S, BA40LSS, BA45LS, BA45S	
BA280LSS	

形式	BA250LT	BA200LTS	BA250T	BA60LSS	BA65LS	BA65S	BA45LS	BA40LSS	BA45S	BA280LSS
変速比	1:5 増速			6:1 減速			1:1 等速		1:1 等速	
許容入力回転数	40,000Rpm									
軸部形式(※)	FG		CA			CA		CA		HP
照明	○	×	○	×	○	×	○	×	○	○
無負荷最大回転数	200 kRPM ±10%		6.7 kRPM ±10%			40 kRPM ±10%		40 kRPM ±10%		40 kRPM ±10%

※軸部形式 (JIS T 5504-1 及び JIS T 5504-2)

軸部形式	軸部形式1	軸部形式2	軸部形式3
軸部形式名	アングル ハンドピース用 (CA 用)	ストレート ハンドピース用 (HP 用)	フリクション グリップ用 (FG 用)
バー軸の直径 (mm)	2,334 - 2,350	2,334 - 2,350	1.59 - 1.60
バー最大長さ (mm)	34	50	25
バー最大作業部径 (mm)	-	-	2.1
バー最小装着長さ (mm)	11	15	10

2) 原理

マイクロモータ、エアモータ等と接続することにより、クラッチを介し、モータの回転を減速や増速し、バーを保持している部位に伝達する。

【動作保証条件】

下記の条件にて使用すること。

- ・モータ回転数 : 40,000min⁻¹ 以下
- ・冷却空気(チップエア) : 圧力 0.20 MPa / 流量 1.5 L/min 以上
- ・冷却注水(チップウォーター) : 圧力 0.25 MPa / 流量 50ml/min 以上
- ・接続可能なモータ : JIS T 5904 に規定された接続部を有する、最高回転速度 40,000RPM 以下の歯科用空気回転駆動装置又は歯科用電気回転駆動装置の駆動源に接続する。

【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に回転、振動等の動作を伝達すること。

【使用方法等】

- 1) 使用前: 本品は未滅菌品であるため、使用前に洗浄、滅菌及び注油を行う。歯科ユニットに接続されたモータにハンドピースを接続し、ハンドピースにバーを装着する。
- 2) 使用中: 歯科ユニットでモータを駆動し、バーを回転させ、治療に使用する。
- 3) 使用后: 各患者の使用後、完全に回転を停止させてからバーを取り外し、洗浄、滅菌及び注油を行う。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- 1) 使用前
 - ・バーを取り付ける前に、バックキャップのプッシュボタンが自由に動くか確かめること。
 - ・バー等を取付ける際は、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[破損およびけがのおそれ]。
 - ・プッシュボタンを押さない状態で、バー等を無理に着脱しないこと[破損のおそれ]。
 - ・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、JIS T 5504-1 に適合しないバーは使用しないこと[けがのおそれ]。
 - ・傷、変形、錆又は欠け及び異物又は洗浄剤が付着したバー等は使用しないこと[破損およびけがのおそれ]。
 - ・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。
 - ・口腔外で空回転させ、振動、音、発熱などの異常を感じたら使用を中止すること[破損およびけがのおそれ]。
 - ・ハンドピースがモータに確実に接続された状態で使用すること[破損およびけがのおそれ]。
 - ・80 μm 以下のろ過をした水を使用すること。
- 2) 使用中
 - ・切削時は必ず注水とエア供給を行うこと[やけどおよび故障のおそれ]。
 - ・異常な振動や発熱があれば、直ちに使用を中止し販売店もしくは当社に連絡すること[やけど、けがのおそれ]。
 - ・ハンドピース駆動中にバックキャップを押されないようにすること[やけどおよび故障のおそれ]。
- 3) 使用后
 - ・ハンドピース、バーの着脱は、駆動源の回転が完全に停止してから行うこと [破損およびけがのおそれ]。
 - ・すみやかに洗浄、注油、滅菌をしてから保管すること[使用后そのまま長時間放置するとサビや汚れの凝固による故障の原因となる]。
- 4) 異常を感じた場合
 - ・使用中に回転ブレやチャック不足、発熱などの異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、販売者または製造販売業者に修理を依頼すること [破損・故障・けがのおそれ]
 - ・使用者や販売者による修理は行わないこと。保守部品には、製造者が指定した部品のみを使用すること。ベアリングが破損した場合は、アセンブリ交換を行うこと [故障・けがのおそれ]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本製品は、歯科医師による、歯科治療以外の目的で使用しないこと。
- ・破損や劣化したハンドピースは使用しないこと。使用条件によってはヘッド部が加熱するので注意すること[口腔内熱傷のおそれ]。
- ・回転中にバックキャップに触れないこと。プッシュボタンが押されて内部部品の回転部分と接触し、発熱したり、バー等が抜け、口腔内に飛び出したりする恐れがあり危険[熱傷・けがの恐れ]。
- ・5 倍速コントラアングルを使用する際には、必ず冷却噴霧(スプレ)を併用すること。[口腔内熱傷のおそれ]。
- ・スプレ注水量が1分間に 50ml 以上あることを確認すること[やけどのおそれ]

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

それ]。

- 必ず注油がされた状態で使用すること。また初めて使用する際には注油を行うこと [破損のおそれ]。
- 酸化電位水、又は滅菌液での洗浄、浸漬、拭き取りは行わないこと [故障の原因となる]。
- チャックの清掃を怠らないこと [チャック内にゴミがたまり、バーが抜けにくい、または抜けるなどのおそれ]。
- バーの使用方法についてはバー製造販売業者の指示に従い、バーに過度の負荷をかけて使用しないこと[バーの破損によるけがのおそれ]。
- バーのシャックはいつもきれいにすること。装着時はチャックの最奥まで挿入されていることを確認すること [チャック破損の原因になる]。
- 落下させるなど強い衝撃を与えないこと [故障の原因となる]。
- マイクロモーター及びエアモーターは認証を受けたものを使用すること[漏れ電流による感電および故障のおそれ]。
- ヘッドキャップが締めつけられていることを確認すること[けがおよび破損の恐れ]。
- バー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[けがおよび破損の恐れ]。
- 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[けがおよび破損の恐れ]。
- 廃棄する際には必ず滅菌し、産業廃棄物として適切に処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管の条件

- 下記の条件で保管すること(但し、結露しないこと)
 - 周囲温度:- 40℃ ~ + 70℃
 - 相対湿度: 8% ~ 80%

2) 耐用期間

- 7年間[自己検証(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よる。

【保守・点検に係わる事項】

1) 清掃、滅菌、注油について

- 各患者の治療後、必ず清掃、滅菌、注油を行うこと。
 - ①清掃:38℃までの水道水で汚れを洗い流す。柔らかく、消毒されたブラシを使用し、少なくとも10秒間、明るい光の下で清掃する。ハンドピース本体の表面を消毒用アルコール等でふき取る。接続部からスプレーオイルを2秒以上吹きかけ、ハンドピースを30秒ほど回転させ、内部に残った血液や汚れを洗い流す。消毒には、日本国内で承認・認証された、塩素を含まず、タンパク質凝固性のない歯科用器具消毒液を使用する。
 - ②滅菌:滅菌パックに入れ、135℃で3分間の高圧蒸気滅菌を行い、使用する前まで滅菌パックに入れたまま、清潔な状態を保てる場所に保管する。乾燥工程は避け、本体温度が140℃を超えないようにすること。
- 注油の間隔:下記のタイミングで注油を十分に行うこと
 - 毎日、正午と夕方
 - 高圧蒸気滅菌を行う前

2) 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・注油を含む)	患者ごと
2	モータとの接続	使用前
3	バックキャップの緩み	使用前
4	回転状態(バーの振れ、振動、異音、発熱)	使用前
5	注水・スプレーエア	使用前
6	バーの保持	使用前
7	ライトガイドに汚れや破損がないか	使用前
8	歯間ブラシ等でチャックを清掃する	週に一度

<月に一度>

- チャックテスターを使用し、バーの引き抜き力を月に一度程度チェックすること。チャックテスターの使用期限に注意すること。
- 注水ノズルを針金などの細い金属で洗浄し、冷却スプレが正常に噴霧されるようにすること。

異常が見つかった場合、速やかに製造販売業者または販売店に修理を依頼すること

3) 業者による保守点検事項(1年に一度)

- ハンドピースの回転、チャック保持力、注水等の専用治具、測定器を使用した点検整備を販売店または弊社にご依頼ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】*

製造販売業者:

名称 株式会社 B.A. International
メール info_jp@bainternational.com

製造業者:

名称 Sirona Dental Systems GmbH
国名 ドイツ