

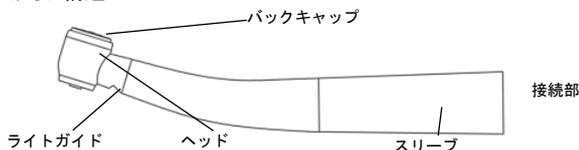
機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 歯科用ガス圧式ハンドピース 40958000
特定保守管理医療機器 BA オプティマ タービンハンドピース

【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



型式	BA525L	BA528L
タイプ	スタンダードヘッド	ミニヘッド
無負荷回転速度	320 kRPM±10%	400 kRPM±10%
定格トルク	0.016 N・m 以上	
JIS T 5504-1 による 使用バー・リーマ 規格	<ul style="list-style-type: none"> 軸部形式3 フリクショングリップ(FG)用 ・シャंक部直径:1.59~1.60mm ・シャंक部長さ:10mm 以上 ・ヘッド部直径:2.1mm 以下 ・バー全長: 25mm 以下(トルクヘッド) 21mm 以下(ミニヘッド) 	
照明	あり	
ホースコネクタの 種類	クイックジョイント方式のコネクタ(カプラ)に接続 例:KaVo MULTIflex LUX, NSK PTLCL, Yoshida クイックオプテカ, Morita アルファジョ イント, OSADA OFJ タービンホース	

2) 原理

接続した歯科ユニットから送られてくる圧縮空気によってヘッド部に配置されたローターを回転させ、ローターに取り付けた歯科用バー、リーマ等を高速回転させる。

【動作保証条件】

下記の条件にて使用すること。

・ 給気圧

型式	BA525LK BA528LK BA525LN BA528LN BA525LY BA528LY	BA525LM BA528LM	BA525LO BA528LO
作動給気圧	0.26 ~ 0.30MPa	0.30 ~ 0.37MPa	0.18 ~ 0.22MPa
推奨給気圧	0.28MPa	0.32MPa	0.22MPa

- ・ 冷却注水 :0.20 MPa (50ml/min 以上)
- ・ スプレーエア :0.20 MPa (1.5 NL/min 以上)

冷却注水は十分な量(50ml/min 以上)で患部に吐出されるようにすること。

【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、リーマ等の回転器具を駆動すること。

【使用方法等】

- 1) 使用前: 本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄、滅菌及び注油を行う。歯科ユニットのホースに接続されたカップリングジョイントにハンドピースを接続し、ハンドピースにバー・リーマ等を装着する。

- 2) 使用中: 歯科ユニットからエアを供給しバー・リーマ等を回転させ、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・リーマ等を取り外し、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

- ・ ハンドピースをクイックジョイント又はホースに接続後、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]。
- ・ 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]。
- ・ 30秒間注水を行い、注水管を洗浄すること。
- ・ プッシュボタンを押さない状態でバーを無理に着脱しないこと。
- ・ バーを取付ける際は、途中で止めず、奥まで確実に取付け、取付け後はバーを引っ張って抜けないことを確認すること。
- ・ JIS T 5504-1 に準拠した下記条件のバーを使用すること
 - シャंक部直径:1.59~1.60mm
 - シャंक部長さ:10mm 以上
 - ヘッド部直径:2.1mm 以下
 - 全長:25mm 以下(トルクヘッド) / 21mm 以下(ミニヘッド)
- ・ 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は使用しないこと。
- ・ 80µm 以下のろ過をした水を使用すること。
- ・ JIS T 0601-1 に適合した機器に接続すること。

2) 使用中

- ・ 切削時は必ず注水とチップ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・リーマ等の着脱は、駆動源の回転が完全に停止してから行うこと [ハンドピースの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 [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。
- ・ 爆発の危険がある環境で使用しないこと。
- ・ 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が起ることがあるので、ハンドピースの排気が出血部位(傷口)や歯周ポケット内部等に当たらない様、ハンドピースの向きに注意すること。
- ・ パーマーカーの指定した回転速度を越えて使用しないこと。バー・リーマ等の使用方法についてはパー製造販売業者の指示に従い、バー・リーマ等に過度の負荷をかけて使用しないこと[バー・リーマ等破損によるけがのおそれ]。
- ・ 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。また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。[故障の原因となる]。
- ・ 回転中にプッシュボタンに触れないこと。プッシュボタンが押されてカートリッジの回転部分と接触し、発熱してやけどをしたり、バーが抜け、口腔

- 内に飛び出したりするおそれがあり危険です。
- バックキャップが締めつけられていることを確認すること。
- 給気圧力が掛かっている時は、ハンドピース、クイックジョイント、ホースの接続を解除しないこと。
- 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]。
- 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、パー・リーマ等が抜けにくい、または抜けるなどのおそれ]。
- 注水口を週に一回清掃し、十分注水されていることを確認すること [やけどのおそれ]
- 歯科ユニットの給気される圧縮空気が水分やオイル等の汚れを含まず、清潔であることを確認すること[故障の原因となる]。
- パー・リーマ等のシャン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]。
- 高圧蒸気滅菌を行う場合、乾燥工程は避け、本体温度が 140°Cを超えないようにすること(破損のおそれ)。
- 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°C ~ + 70°C
 - 相対湿度: 10% ~ 95%
- 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°C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。
 - ②消毒: 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。
 - ③滅菌: 滅菌バックに入れ、134°Cで 3 分間の高圧蒸気滅菌を行い、使用する前まで滅菌バックに入れたまま、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°C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	ホース・カップリングとの接続	使用前
3	バックキャップの緩み	使用前
4	回転状態 (パーの振れ、振動、異音、発熱)	使用前
5	注水・スプレーエア	使用前
6	パーの保持	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、パ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。

- ・注水量が少ないときは、注水ノズルを針金などの細い金属で洗浄する。

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。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 B.A. International
電話番号 050-1742-0901

【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 : 株式会社 B.A. International
連絡先 : 050-1742-0901
製造業者 : TT BIO Corp. (台湾)