

添付文書

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 (JMDN コード：40958000)

特定保守管理医療機器 チラナタービンハンドピース

**【禁忌・禁止】

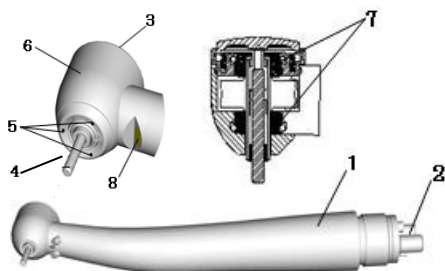
<使用方法>

- 1) 必ず使用毎に高圧蒸気滅菌したものをを使用すること。
[感染防止のため]
- 2) 回転中にプッシュボタンが押されないように注意すること。
[やけどのおそれ]
- 3) 次のような歯科用回転器具(以降はバーという)は使用しないこと。
 - ・ ISO 規格及び JIS 規格を満たさないもの
 - ・ 曲り、変形、錆、欠け、折れなどがみられるもの
 - ・ 刃や軸に傷がついたもの[破損によるけがのおそれ]
- 4) バーの製造販売業者が指定する回転速度を超えて使用しないこと。
[破損によるけがのおそれ]

**【形状・構造及び原理等】

1) 構成

外観図 (TG 656 EASY)



- 1 - タービン本体
- 2 - ジョイント部
- 3 - プッシュボタン (ヘッドキャップ)
- 4 - チャック (バー装着部)
- 5 - 注水口
- 6 - タービンヘッド
- 7 - カートリッジ、セラミックベアリング
- 8 - ライト

2) 仕様

項目	仕様
供給空気圧	0.21~0.23 MPa 最高 0.3 MPa
最高回転速度	毎分 400,000 回転
推奨回転速度	毎分 320,000 回転
最大空気消費量	毎分 38±2 L 冷却用水 毎分 50ml 以下
チャック方式	プッシュ式チャック
バーのタイプ	FG タイプ
シャンクの径・長さ	1.59~1.60 ・ 8mm 以上
作業部径	φ2mm 以下

3) 主な原材料

真鍮、ニッケルクロムメッキ、ステンレス鋼

4) 原理

エアータービン本体内に装着されたカートリッジの羽根を、コンプレッサーの圧縮空気により高速回転させる。

5) 構成

製品番号	規格
TGL 637 A	ライト付
TGL 637 AHF	ライト付、クイックストップ機能、オイルメンテナンスフリー
TGL 637 AMHF※1	ライト付、クイックストップ機能、オイルメンテナンスフリー
TGL 637 AH	ライト付、クイックストップ
TGL 637 AM※1	ライト付
TGL 637 AHF LED	LED ライト付、クイックストップ機能、オイルメンテナンスフリー
TGL 637 A LED	LED ライト付
TGL 637 AMH※1	ライト付、クイックストップ機能、
TG 656 EASY	ライトなし
TGL 656 EASY	ライト付
R420	カップリングジョイント

※1: カポデンタルシステムズ ジャパン株式会社製マルチフレックス 465LRN に対応

**【使用目的又は効果】

本品は、歯科で用いる歯科用バー、リーマ等の回転器具を接続するためのチャックを備えたハンドピースで、圧縮空気により駆動する小型のタービン及び回転研削器具を冷却する水噴射システムなどを内蔵する。

**【使用方法等】

操作方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。使用するタービンが滅菌済みであることを確認する。(推奨：オートクレーブで134~135℃、8~10分間滅菌)

1) TG 656 EASY 及び TGL 656 EASY の操作方法

- ① 歯科用ユニットの確認
歯科用ユニットが通電状態であり、且つ安全に使用できる状態であることを確認する。
- ② エアータービンの装着
エアータービンに歯科用ユニットに装備されているエアータービン用ホースのジョイント部分を挿入し確実に固定させる
- ③ 歯科用バーの装着
歯科用バーをエアータービンのヘッドのチャック部分に軽く入れ、プッシュボタンを親指で強く押し、歯科用バーが突き当たるまで確実にチャックに挿入する。
- ④ 製品の動作
ホースから空気を供給し、エアータービンを回転させる。ホースから冷却用の水をエアータービンに供給し噴出させる。
- ⑤ 終了
使用を終了する場合は、ホースからエアの供給を停止しエアータービンの回転を止める。
- ⑥ 歯科用バーの取り外し
使用終了後、タービンヘッドのプッシュボタンを親指で強く押し、歯科用バーを取り外す。使用後は HIV に対する薬剤で洗浄し、オートクレーブ滅菌を行い保管する。

2) TGL 637 の操作方法

- ① 歯科用ユニットの確認
歯科用ユニットが通電状態であり、且つ安全に使用できる状態であることを確認する。

② エアータービンの装着

カップリングジョイント（R420 又は KaVo MULTI flex）に歯科用ユニットに装備されているエアータービン用ホースのジョイントを挿入し確実に固定させる。カップリングジョイントに TGL 637 をカチッと音がするまで差し込む。

③ 歯科用バーの装着

歯科用バーをエアータービンのヘッドのチャック部分に軽く入れ、プッシュボタンを親指で強く押し、歯科用バーが突き当たるまで確実にチャックに挿入する。

④ 製品の動作

ホースから空気を供給し、エアータービンを回転させる。ホースから冷却用の水をエアータービンに供給し噴出させる。

⑤ 終了

使用を終了する場合は、ホースからエアーの供給を停止しエアータービンの回転を止める。

⑥ 歯科用バーの取り外し

使用終了後、タービンヘッドのプッシュボタンを親指で強く押し、歯科用バーを取り外す。使用後は HIV に対する薬剤で洗浄し、オートクレーブ滅菌を行い保管する。

****【使用方法等に関連する使用上の注意】**

- ・ 空気圧はホースとのジョイント部分において 0.21-0.23MPa（最高 0.3MPa）の範囲で使用する。規定圧を超えて使用するとカートリッジの故障、又は破損の原因になる。
- ・ 注水は規定の水圧で行う事。規定の水圧以下で使用すると注水不足を招き、切削部位が発熱する。また規定の水圧以上で使用すると、水漏れの原因になる。
- ・ 必ずバーを装着した状態で回転させること。バーを装着しないで回転させると、プッシュボタンの発熱や摩耗のおそれがある。
- ・ 本製品の使用后、バー・ポイントを装着したままにしないこと。
- ・ バー・ポイントの消毒のために薬液を使用する場合、必ず薬液を除去してからチャックに挿入すること。
- ・ エアータービンとホースのジョイントを接続する場合、確実に装着されていることを確認すること。
- ・ 切削は、患者とエアータービンの為に過度な圧力をかけずソフトタッチで行うこと。
- ・ シャンク部にゴミ、汚れが付着したまま使用すると、バー・ポイントの保持力の低下や摩耗が早くなるので、いつもきれいな状態で使用すること。
- ・ プッシュボタンを押さない状態でバーを無理に挿入しないこと。
- ・ 使用後はバー・ポイントをハンドピースから取り外すこと。
- ・ バー洗浄剤には金属を錆びさせる成分が含まれているものがあるので、必ずバー洗浄剤を除去してからチャックに挿入すること。シャンク部にバー洗浄剤が付着したままバー・ポイントをチャックに挿入すると、チャックの故障の原因になる。
- ・ オートクレーブ滅菌はハンドピースを滅菌バックに入れて熱源や缶体に密着させないようにすること。滅菌温度は 135℃以上にならないように調整すること。ハンドピースを立てて滅菌する時は、ヘッド部を上にする。
- ・ バー・ポイントを挿入したままオートクレーブ滅菌をしないこと。

****【使用上の注意】**

1) 重要な基本的注意

- ・ 機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視する。
- ・ 機器全般及び患者に異常が発見された場合、患者に安全な状態で機器の動作を停止するなどの適切な処置を講ずること。
- ・ 機器に患者が触れることがないよう注意する。

2) その他の注意

- ・ 本製品は熟練した者以外は使用しないこと。
- ・ 本製品を絶対に改造しないこと。
- ・ 全ての接続（コード類含む）が正確かつ安全であることを確認すること。
- ・ 長時間直射日光にさらさないこと。
- ・ 本製品は精密機器の為、落下などの強い衝撃を与えないこと。故障や破損の原因になる。

***【保管方法及び有効期間等】**

1) 貯蔵・保管方法

- ① 滅菌バックに入れ滅菌し、そのまま保管すること。
- ② 以下の場所には保管しないこと。
 - ・ 水のかかるおそれのある場所。
 - ・ 気圧、湿度、温度、風通し、日光及びほこり、塩分・イオン分を含んだ空気などにより本製品に悪影響が生ずるおそれのある場所。
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所。

2) 耐用期間

製造日より、正規の保守点検（消耗品の交換）を行った場合に限り 5 年間【自己認証（当社データ）による】とする。

【保守・点検に係る事項】

取扱説明書を参照して、保守・点検を行うこと。

＜使用者による保守点検事項＞

- 1) 日常の点検は取扱説明書に従って行うこと。
- 2) 医療機器の仕様、保守の管理者は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
- 3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療用具修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
- 4) 本製品は診療開始前、午前・午後にも必ず点検を行うこと。

日常点検リスト

No	点検項目	点検頻度
1	ヘッドキャップの緩み	患者ごと
2	エアータービンとホースの接続	患者ごと
3	バー・ポイントの振れ	患者ごと
4	チャックの保持力	患者ごと
5	回転時の異音、振動	随時

- 5) 使用後は取扱説明書の「日常のお手入れ」に従い、本製品及び付属品の手入れを行うこと。
- 6) カートリッジは本製品の性能及び安全性に重大な影響を及ぼすので、チラナ純正カートリッジ以外は使用しないこと。交換の際は、購入先のディーラー又は株式会社マイテクニカルへ連絡すること。
- 7) しばらく使用しなかった場合、使用前に必ずチャック部分に専用オイルを一滴、注油を行う。また、機器が正常且つ安全に動作することを必ず確認する。
- 8) 本製品に故障が発生した場合、購入先のディーラー、又は株式会社マイテクニカルに修理を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1) 製造販売業者

株式会社マイテクニカル

住 所 : 福岡県北九州市小倉南区下曾根 2-10-26-403
T E L : 093-475-2771
F A X : 093-475-2781

2) 外国製造業者

チラナメディカル（スロバキア）
Chirana Medical, a. s.