

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 「JMDN」 70692000
(管理医療機器 電動式歯科用ファイル 「JMDN」 31878022)
特定保守管理医療機器 **エンド用往復回転コントラ -150° /30°**

【禁忌・禁止】

- ① 曲がったファイル、傷の付いたファイル、変形したファイル、規格外のファイルを接続及び使用しないこと。破損によるけがの恐れがあります
- ② 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。破損によるけがの恐れがあります。
- ③ 使用前の点検を怠らないこと。ベアリングやギアの磨耗、ヘッド内部への異物の侵入により、最終的に発熱し、やけどを引き起こす場合がございます。

【形状・構造及び原理等】

〔構造〕



使用可能な電動式歯科用ファイル：
「ジッパー レシブロック 滅菌済」シリーズ
(認証番号：225AIBZX00034000)

〔原材料〕 ステンレス鋼

〔原 理〕 本品を歯科用モーターに接続し、歯科用モーターから本品に機械的動力を供給し、本品によりモーター回転を反復回転運動へ変換し、本品に接続された電動式歯科用ファイルへ供給し、電動式歯科用ファイルに反復回転運動をさせる。

【使用目的又は効果】

機械的動力を、ある角度での反復回転運動へ変換し、特定の歯科用ファイルを駆動し、上下方向の往復運動を行なうことで、迅速に歯牙根管を切削拡大、根管壁を平滑化するため、必要な医療機器を予め組み合わせた歯科用機器です。

【使用方法等】

※詳細につきましては、取扱説明書をご参照下さい。

- ① 本品をモーターに装着します。
- ② プッシュボタンを押したまま、電動式歯科用ファイルをチャックの奥に突き当たるまで入れます。
- ③ プッシュボタンをはなし、電動式歯科用ファイルをチャックに固定します。
- ④ 歯科用モーターを通法どおりに操作し、本品に動力を

供給し、始動・停止を行ないます。

- ⑤ 作業終了後は、プッシュボタンを押して電動式歯科用ファイルの固定を解き、電動式歯科用ファイルを本品から取り外したのち、本品をモーターから取り外します。
- ⑥ 電動式歯科用ファイルを廃棄します。
- ⑦ 取扱説明書に従い、ブラシなどの清掃用道具を用いての手洗い、及び消毒布を用いて本品の表面の消毒を行ないます。
- ⑧ 取扱説明書に従い、機械的洗浄を行ないます。洗浄機の取扱い及び使用方法は、当該洗浄機の取扱説明書に従ってください。
- ⑨ 取扱説明書に従い、メンテナンススプレーにて注油を行ないます。
- ⑩ 取扱説明書に従い、滅菌を行ないます。滅菌器の取扱い及び使用方法は、当該洗浄機の取扱説明書に従ってください。なお、滅菌条件につきましては、【保守・点検に係る事項】をご参照下さい。

【使用上の注意】

※詳細につきましては、取扱説明書をご参照下さい。

- ・ 使用する前に口腔外で空回転・振動等させた時、又は使用中に、回転・振動等の速度低下、ファイルの抜け、ガタつき、異常振動、異常音、発熱等の異常を感じた場合、使用を中止し、販売業者へ連絡すること。
- ・ ファイルの浅咬みはしないこと。
- ・ 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- ・ ファイルが装着されていない時は、駆動源を回転させないこと。
- ・ 駆動源が回転中に本品を着脱しないこと。
- ・ ファイル、又は装着するファイルのシャンクは、ゴミ等の付着がなくきれいなものを使用すること。
- ・ 切削物で目を傷付けないよう、メガネなどを装着すること。
- ・ ファイルがきちんとロックされたことを確認の上、使用を開始すること。
- ・ 使用する際、過度の力をハンドピースに与えないこと。
- ・ 治療部位に、無理な力を加えて使用しないこと。
- ・ ギアやハンドピース内部へ異物が入らないように注意すること。

〔発熱によるやけど、故障の原因になるおそれ〕

- ・ ハンドピース回転中はハンドピースのヘッド付近には触れないこと。けがのおそれがあります。
- ・ 酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りは行わないこと。
- ・ 必ずモーターと接続してからファイルの着脱を行うこと。
- ・ ファイルを装着後、必ずファイルを前後に押し引きし完

全に装着されたことを確認した上で使用を開始すること。

〔滅菌の際の注意〕

- オートクレーブ滅菌以外の滅菌は行わないこと。
- 初めて使用する際、及び各患者の治療後は滅菌を行うこと。
- 滅菌前にスプレーで洗浄、注油すること。
- 急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。
- その他、オートクレーブ滅菌器の取扱説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1) 貯蔵・保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 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ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・ ゴミ等の侵入を防ぐため、使用しない時もファイル等（テストバー含め）を装着しておくこと。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検（消耗部品の交換）を行った場合に限り 7 年間とする。

【保守・点検に係る事項】

本品の保守点検の管理責任は、使用者側にあります。本品を安全にご使用いただくため、定期的な点検の実施をお願いします。

※詳細につきましては、取扱説明書をご参照下さい。

1) 清掃・洗浄・注油・滅菌

- ① 表面の汚れをブラシ（金属製は不可）等で払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き取る。
- ② スプレーで十分な注油を行う。
- ③ オートクレーブ用滅菌パックに入れ、135℃までの高圧蒸気滅菌を行い、使用時まで滅菌パックにいれたまま、清潔な状態を保てる場所に保管する。

〔推奨する滅菌条件〕

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃で最低 3 分間、若しくは
132℃で最低 4 分間、若しくは
121℃で最低 15 分間

2) 定期点検

① 使用者による保守点検事項

- 使用前にゆるみ等がないことを確認する。（毎回）
- 許容回転速度に回転数を合わせ本品を作動させ、ガタ、異常振動、異常音がないことを確認する。（毎回）
- 本品を 1 分間作動させ、停止後、本品表面に異常な発熱がないことを確認する。（毎回）

② 業者による保守点検事項

- 専用品である治具・測定器を使用した点検調整を行うこと。（1 年に 1 回）

③ しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に正常かつ、安全に作動することを確認すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：株式会社 茂久田商会

連絡先：https://www.mokuda.co.jp

製造業者：ブィディダブリュ社／ドイツ
VDW GmbH／Germany