



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 **ツインパワータービン s**

【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】

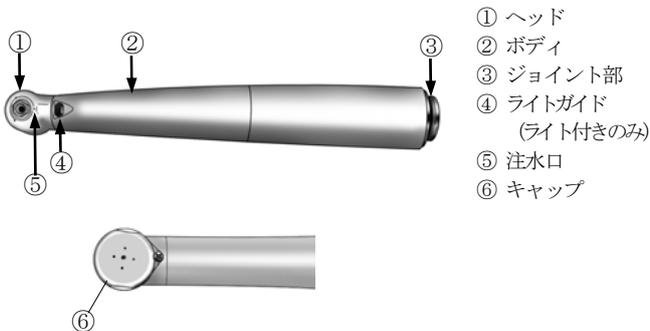
【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

本装置(型式SAR)は、歯科用ユニットなどからチューブ(本申請には含まない)を通して、駆動用エアと切削用冷却水が供給される。ライト付きの場合、光源のランプはチューブ側に内蔵され、本装置内にはオプティカルファイバーによるライトガイドを設ける。また、サックバック(惰性回転時のヘッド周辺からのエアの吸い込み)をなくす機能を有する。本装置は、ヘッド、ボディ、ジョイント部から構成され、各部の概要は以下の通りである。

ヘッド	ローター、チャック、ボールベアリングを内蔵するカプセル、注水口、ライトガイドの照射端(ライト付のみ)などを有する。カプセルは単独販売することがある。 このヘッド部形状(高さ及び径)の違いにより、3つの種類がある。
ボディ	術者が把持する部分で、給気パイプ、給水パイプ、ライトガイド等を内蔵する。
ジョイント部	チューブとの接続部である。ジョイントの方式は、ねじ式とワンタッチ式がある。

(外観図)



2. 寸法、質量**

(1) 寸法

ヘッド部形状の仕様		
ヘッド径	ヘッド高さ	全長
φ10±1mm	12±1mm	100±15mm

(2) 質量: 40±15g

3. 原理*

給気ノズルから噴出したエアが第1インペラに当たり、次いでカプセル内に形成された第2ノズルを経て、第2インペラに当たって、ローターを回転し高トルクを発生する。また、カプセル内にディフューザーを設けることによりサックバック(惰性回転時のヘッド周辺からのエアの吸い込み)をなくすことができる。チャック力は、構成部品に設けた弾性体のフリクションとスプリング力によって発生する。

4. 動作保証条件**

下記の条件にて使用すること。

- (1) 給気圧 : 0.25~0.37MPa
- (2) 注水圧 : 0.05~0.20MPa
- (3) 回転数 : 400,000±50,000rpm

【使用目的又は効果】

使用目的

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に使用する。

【使用方法等】**

1. 使用環境条件*

- (1) 温度: +10°C~+40°C
- (2) 湿度: 30%~75% (結露なきこと)
- (3) 気圧: 70kPa~106kPa

2. 使用方法

- (1) 機器の準備
 - ・本装置を、歯科用ユニット等のチューブ、カップリングに接続する。
- (2) 安全性の確認
 - ・本装置接続後に、チューブを軽く引張り確実に接続されていることを確認すること。
 - ・あらかじめ患者の口腔外で回転させ、異常がないことを確認すること。
- (3) 使用前の操作
 - ・本装置に切削用バーを装着する。
- (4) 機器の操作
 - ・チューブから、エアを供給しエアタービンを回転させる。チューブから、冷却用の水をエアタービンに供給し噴出させる。
- (5) 終了手順
 - ・チューブから、エア、水の供給を停止しエアタービンの回転を止める。
- (6) 保管・管理方法
 - ・滅菌する場合は、本装置をチューブから取り出し、滅菌を行う。(滅菌方法は、135°C以下でオートクレーブ滅菌を行う。)

3. 使用方法等に関連する使用上の注意**

- (1) ハンドピースをクイックジョイント又はチューブに接続後、引っ張って抜けないことを確認すること。
- (2) 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。使用中に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る。
- (3) ハンドピースには、次の条件の全てを満たすバーを使用すること。
シャンク部直径: 1.59~1.60mm
シャンク部長さ: 10mm以上
作業部直径: 2mm以下
全長: 22mm以下
- (4) ハンドピースには、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。

【使用上の注意】*

重要な基本的注意*

- ・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きることがあるので、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。

- ・キャップ、キャップ固定ねじが締めつけられていることを確認すること。使用中にキャップや内部部品が外れ、患者が飲み込むおそれがある。
- ・バーメーカーの指定した回転速度を越えて使用しないこと。
- ・給気圧力が掛かっている時は、ハンドピース、ジョイント部、チューブの接続を解除しないこと。
- ・薬液等が本製品に付着した場合、腐食するおそれがあるので、速やかに清拭すること。
- ・意図せず回転速度が低下した場合、発熱を伴う故障が生じている可能性があるため、直ちに使用を中止すること。ヘッド、キャップが口腔内軟組織等に接触するとやけどのおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】*

1.保管方法*

- (1) 温度：-10℃～+70℃
- (2) 湿度：10%～85%（結露、氷結なきこと）
- (3) 気圧：70 kPa～106kPa
- (4) 直射日光に長時間さらさないこと、長時間使用しない場合は、オートクレーブ滅菌後、ごみのない、乾燥した場所に保管すること。

2.耐用期間*

ハンドピースの製品設置日(ご購入日)より、正規の保守点検を行った場合に限り4年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】*

〈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・注油等を含む）	患者ごと
2	キャップの緩み	使用前
3	回転状態（バーの振れ、振動、異音、発熱）	使用前
4	注水・噴霧	使用前
5	バーの保持	使用前
6	ライトガイドの状態（欠け、ひび割れ、突出）	使用前

- (1) 交換部品、保守用品（洗浄剤等含む）は取扱説明書で指定されたものを使用すること。
- (2) 詳細については、取扱説明書を参照すること。

【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・製造業者：

株式会社 モリタ製作所
 京都府京都市伏見区東浜南町680番地
 075-611-2141
 専用フリーダイヤル：0120-802036
 (受付 月～金 8:30～17:00)
 e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp