



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 4H

【警告】*

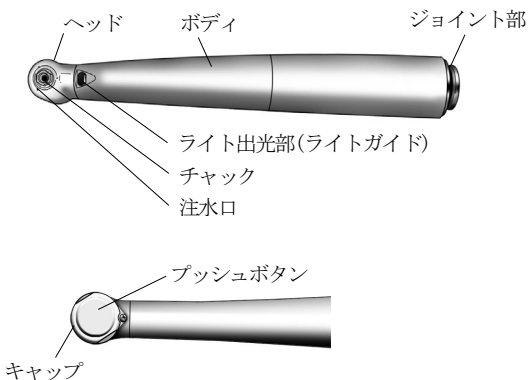
- 患者ごとに、指定する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。
[感染予防のため]

【形状、構造及び原理等】**

1. 構成 **

本装置は、ヘッド、ボディ、ジョイント部より構成する。

(外観図)



2. 寸法

ヘッド高さ	: 10~14±1 mm,
ヘッド径	: φ10~13±1 mm
全長	: 100~125±15 mm

3. 原理

給気ノズルから噴出したエアが第 1 エンペラに当たり、次いでローター部に形成された第 2 ノズルを経て、第 2 エンペラに当たって、ローターを回転し高トルクを発生する。チャック力は、ローター内に設けたテーパ部を介して、スプリングの軸方向の力を径の力に変換することにより発生する。

4. 動作保証条件 *

下記の条件にて使用すること。

- (1) 給気圧 : 0.20~0.29MPa
- (2) 注水圧 : 0.05~0.20MPa
- (3) 回転数 : 370,000±30,000rpm
(350,000±30,000rpm, PAR-4HX)

5. 主な原材料 (体液、粘膜に接触する可能性がある原材料のみ) **

- ・銅及び銅合金、ステンレス鋼
- ・表面処理 : クロムメッキ、CrN イオンプレーティング、ポリウレタンコート (付さないものもある)

【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℃~+40℃
- (2) 湿度 : 30%~75% (結露なきこと)
- (3) 気圧 : 70 kPa~106 kPa

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。

※これ以降に説明において、エアや水の供給、供給停止の操作は、接続先の歯科用ユニット等の使用方法に従って操作する。

(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) 使用直前の操作

- ・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外し、滅菌を行う。

滅菌条件: オートクレーブ滅菌

+132℃~+135℃で 5 分以上

(7) 接続先の条件等

次のいずれかを満たすものに接続できる。

- ① ISO9168 の TYPE2 又は TYPE3 に適合するチューブ。
- ② ①のチューブに接続して使用するカップリング。

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) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
() 内は PAR-4HUMX に適用。
シャンク部直径: 1.59~1.60mm
シャンク部長さ: 10(7.5)mm 以上
作業部直径: 2mm 以下
全長: 22 (20) mm 以下
- (5) 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 **

- ・歯周抜歯術等において、本装置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。

- ・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内部部品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すおそれがあり危険である。
- ・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。
- ・薬液等が本装置に付着した場合、腐食するおそれがあるので、速やかに清拭すること。
- ・十分に開口しない状態で無理にハンドピースを押し入れないこと。プッシュボタンが対合歯(特に臼歯の場合)に当たって発熱し、対合歯の歯髄を損傷するおそれがある。
- ・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。プッシュボタン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～106 kPa
- (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	ライト出光部の状態（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

受付対応時間 9:00-12:00、13:00-17:00

（土・日・祝日を除く、弊社営業時間）

e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp