



L101-61002-506

**2022 年 8 月 (第 11 版)

認証番号:221ACBZX00074000

*2022 年 4 月 (第 10 版)

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 コード:70692000)
特定保守管理医療機器 トルクテック

【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]
- 根管長測定機能を使用する場合は、根管長測定器の添付文書や取扱説明書も併せて参照すること。
[植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の誤動作のおそれ]

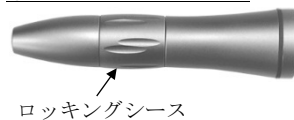
【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

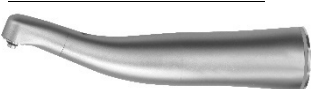
本装置は、ボディー、ヘッド、プッシュボタン又はロックングシース、接触子からなっている。

(外観図)

①ストレートハンドピース

③ギアードアングルハンドピース
(エンド用コントラ)

②ギアードアングルハンドピース

④ギアードアングルハンドピース
(プロフィール用コントラ)⑤ギアードアングルハンドピース
(上下往復動コントラ)

2. 種類、寸法及び質量 **

	タイプ	変速比	質量	使用バー	バーの交換方法
①	ST-DH	1 : 1	80±15g	軸部形式 2 (HP) バー装着長さ : 30mm 直径 : Φ2.334~2.35	メカニカル ロック式
②	CA-5IF CA-5IF-0	1 : 5	73±15g	軸部形式 3 (FG) バー装着長さ : 12mm 直径 : Φ1.59~Φ1.6	プッシュ ボタン式
	CA-5IF-0-UM	1 : 5	73±15g	軸部形式 3 (FG) バー装着長さ : 9mm 直径 : Φ1.59~Φ1.6	プッシュ ボタン式
	CA-DC CA-DC-0	1 : 1	73±15g	軸部形式 1 (CA) バー装着長さ : 12mm 直径 : Φ2.334~2.35	プッシュ ボタン式
	CA-10RC CA-10RC-0	10 : 1	73±15g	軸部形式 1 (CA) バー装着長さ : 12mm 直径 : Φ2.334~2.35	プッシュ ボタン式
③	CA-10RC-ENDO	10 : 1	73±15g	軸部形式 1 (CA) バー装着長さ : 12mm 直径 : Φ2.334~2.35	プッシュ ボタン式
④	CA-4R-PP	4 : 1	73±15g	PMTC アタッチメント ねじ部 : No. 1-72UNF	スクリュー インタイプ
⑤	CA-4R-0-PF	4 : 1	73±15g	Φ2.3±0.1 又は 爪幅 2.6±0.2mm	フリクション グリップ

※ JIS T5504-1 に規定された標記方法で記載

※ 型式の-0 はライト付き

ハンドピースの接続 : JIS T5912 に適合

適合モーター : JIS T5912/ISO 14457 に適合のモーター

※ CA-10RC-ENDO は、トルックス SS TR-SS-R-0、
トルックス TR-S3-R-0

3. 原理

歯科用電気モーターもしくはエアモーターの回転力をローター軸に取付けた歯科用バーに伝達し回転させる。
ギアードアングルハンドピースは、クラッチとローター軸の間にギアを有しており、回転軸の角度を変えたり、回転数を変速することができる。
ライトガイドを装備している場合は、モーターからのライトの光をライトガイドを通してヘッド部へ導く。

4. 動作条件 **

	タイプ	チップエア量 *1	冷却エア量	注水量 *1	入力最大 回転数
①	ST-DH	1.5NL/min 以上	6NL/min 以上	50ml/min 以上	40,000rpm
②	CA-5IF CA-5IF-0	1.5NL/min 以上	6NL/min 以上	50ml/min 以上	40,000rpm
	CA-5IF-0-UM	1.5NL/min 以上	6NL/min 以上	50ml/min 以上	40,000rpm
	CA-DC CA-DC-0	1.5NL/min 以上	6NL/min 以上	50ml/min 以上	40,000rpm
	CA-10RC CA-10RC-0	1.5NL/min 以上	6NL/min 以上	50ml/min 以上	40,000rpm
③	CA-10RC-ENDO	—	—	—	20,000rpm
④	CA-4R-PP	—	6NL/min 以上	—	10,000rpm
⑤	CA-4R-0-PF	1.5NL/min 以上	6NL/min 以上	50ml/min 以上	20,000rpm

*1 手元圧 0.2Mpa 時

【使用目的又は効果】**

使用目的

駆動源からの回転を等速又は変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達する。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

- 温度 : +10℃~+40℃
- 湿度 : 30%~75% (結露なきこと)
- 気圧 : 70 kPa~106 kPa

2. 使用方法

(1) 機器の準備

- ①ハンドピースをモーターに接続する。
- ②ハンドピースのチャック部にバーを取付ける。

(2) 安全性の確認

- ①ハンドピースを接続後に、モーターを軽く引張り確実に接続していることを確認する。
- ②あらかじめ患者の口腔外で回転させ、振れや緩み等の異常がないことを確認する。

(3) 機器の操作

フットペダルを踏み、モーターを回転させる。

(4) 終了手順

- ①フットペダルを OFF し、モーターの回転を止める。
- ②ハンドピースからバーを取外す。

(5) 保管・管理方法

滅菌方法 : ハンドピースをモーターから取外して、滅菌を行う。
(滅菌条件は、135℃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) ハンドピースをモーターに接続後、緩みやガタが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ため。]
- (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。
*形状・構造及び原理等参照
- (5) ハンドピースには、傷、変形、錆又は欠け及び異物又は洗浄剤が付着したバーは使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 使用条件によってはヘッド部が過熱し、口腔内がやけどするおそれがあるので注意すること。
- 切削時は、必ず注水と冷却エア供給を行うこと。
- (プッシュボタン方式の場合)
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。
(ストレートハンドピースの場合)
回転中にロックリングシースを回したり、ロックリングシースを開の状態では回転させないこと。回転部分が接触し、発熱してやけどをするおそれがあり危険である。
- キャップ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ため。]
- バーの製造販売業者の指定した使用目的、回転速度及び回転方向で使用する。
- モーターが回転中はハンドピースの着脱はしないこと。
- 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。
- 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。
- 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ため。]
- 発熱を伴う故障が生じている可能性があるため、必ず始業点検を行なうこと。[発熱した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ため。]

【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、弊社営業日)
e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 温度: -10°C ~ $+70^{\circ}\text{C}$
- (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れないこと
長期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7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	モーターとの接続	使用前
3	キャップの緩み	使用前
4	回転状態 (バー等の振れ、振動、異音、発熱)	使用前
5	注水・噴霧・冷却エア	使用前
6	バーの保持	使用前
7	ライトガイドの状態 (欠け、ひび割れ、突出)	使用前
8	根管長測定機能	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。