

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

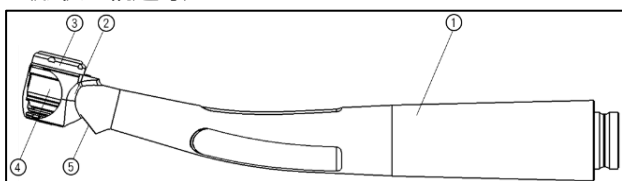
ルナサス 1

【警告】

- 1) 患者ごとに指定する方法及び条件で、滅菌前の洗浄・注油・滅菌を行い、使用すること。
[感染予防のため]

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕



各部の名称

- ①エアタービン本体 ②ヘッド部
③プッシュボタン ④カートリッジ
⑤ファイバ

体等に接触する部分の組成：ステンレス鋼

〔動作保証条件〕

下記の条件にて使用すること。

- 給気圧： 0.21～0.22 MPa
注水圧： 0.18～0.20 MPa
回転数： 380,000 min⁻¹ ±10%

【使用目的又は効果】

圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用バーを駆動する。

【使用方法等】

取扱説明書を参照すること。

〈使用方法に関する使用上の注意〉

- 1) ハンドピースをクイックジョイント又はホースに接続後、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、取り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。
- 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。
シャंक部直径： 1.59～1.60 mm
シャंक部長さ： 10mm 以上
作業部直径： 2mm 以下
全長： 19mm 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〉

- 1) 智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。
- 2) 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カートリッジ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す。
- 3) ヘッドキャップが締め付けられていることを確認すること。
- 4) バーメーカーの指定した回転速度を超えて使用しないこと。
- 5) 給気圧が掛かっている時は、ハンドピース、クイックジョイント、ホースの接続を解除しないこと。
- 6) 切削時は安全、感染予防のためメガネ、マスク、グローブ等を着用すること。
- 7) 薬液等が本製品に付着した場合、腐食する恐れがあるので、速やかに清拭すること。

〈不具合・有害事象〉

特になし

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

下記の条件に保管すること。(但し、結露しないこと)
オートクレーブ用バッグに入れ、135℃までのオートクレーブ滅菌を行い、使用時までオートクレーブ用バッグに入れたまま清潔な状態を保てる場所に保管する。

〈耐用期間〉

5 年間。(自己認証(当社データによる))

※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係わる事項】

〈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	洗浄・注油・滅菌	患者ごと
2	ヘッドキャップの緩み	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

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- 1) 交換部品、保守用品(洗浄剤等も含む)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。

〈業者による保守点検事項〉

1年ごとに専門業者による定期点検を受けること。

【主要文献及び文献請求先】

特になし

【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〕

吉田精工株式会社

電話番号 0299-57-0111(代表)

〔製造業者〕

吉田精工株式会社

〔販売業者(販売店)〕

株式会社ヨシダ

住所：〒110-8507

東京都台東区上野 7-6-9

TEL：0800-170-5541(コンタクトセンター)

※携帯電話からは

03-6880-2155 におかけください。