

**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 601 マイクロモータハンドピース**

**【警告】**

- ① 本製品は未滅菌です。感染防止のため、初めて使用する際は必ずハンドピースの滅菌及び附属品の滅菌または消毒を行うこと。
- ② 感染防止のため、使用者および近傍にいる者は必ずマスク、グローブ、ゴーグル等適切な保護具を着用すること。
- ③ 感染防止のため、患者ごとに必ず清掃および滅菌を行うこと。
- ④ 感染防止のため、清掃は外装部やチャック内に付着した異物が乾燥する前に行うこと。
- ⑤ ハンドピースの注油およびお手入れを行うこと。注油やお手入れを怠るとペアリングが焼き付き、回転不良、異音、芯ブレ、振動などさまざまなトラブルの原因となります。
- ⑥ バーは、JIS T 5504 歯科用回転器具一軸一に合致するバーで以下の条件のものを使用すること。

## i. コントラアングルハンドピース(40L)

バーのタイプ	CA
シャンク径・長さ	Φ2.334~2.350mm・11mm以上
全長	24mm以下
作業部径	Φ35mm以下

## ii. ストレートハンドピース(40S)

バーのタイプ	HP
シャンク径・長さ	Φ2.334~2.350mm・30mm以上
全長	44.5mm以下
作業部径	Φ35mm以下

上記以外のバーは使用しないこと。

また、バーはバーごとに指定されている回転速度を確認し、指定を超える回転速度で使用しないこと。また、曲がっているもの、芯でていねいもの、傷のあるものは使用しないこと。

バーが抜け、口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。

- ⑦ バーが突き当たるまで確実にチャックに挿入すること。バーが突き当たるまでチャックに挿入しないと、チャック部がバーを確実に保持することができず、バーが抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。

- ⑧ バーを着脱しているときには歯科用マイクロモータを回転させない。回転が完全に止まるまでバーおよび回転部位に触れないこと。また、回転中にバーおよび回転部位に触れないこと。

ケガをするおそれがあり大変危険です。

- ⑨ バーを着脱しているとき以外はプッシュボタンを押したり、ストレートハンドピースグリップ部やチャック部を動かしたりしないこと。バーが抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。

- ⑩ 診療前にヘッドおよびプッシュボタンのネジ部に緩みや摩耗または損傷がないことを必ず確認すること。そのまま放置すると、プッシュボタン等が脱落・飛散するおそれがあります。それらは強い衝撃や振動により発生する場合があります。

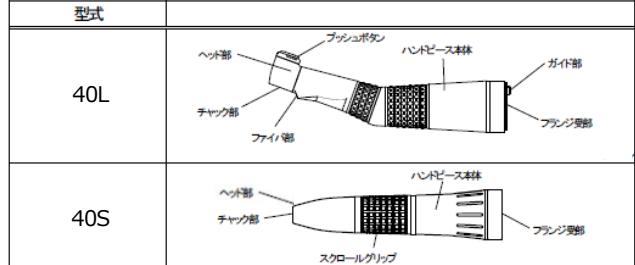
- ⑪ 診療の際は安全のためラバーダムを使用すること。また、ハンドピースを回転させるときは、使用者および近傍にいる者はゴーグル等で顔を保護する手段を講じること。チャックの磨耗や過度の負荷、金属冠などの切削時、また、バーを抜く方向での切削(かき上げ使用など)により、バーの弾かれや抜けが起き、口腔内を傷付けたり、患者が飲み込むおそれなどがあり非常に危険です。

- ⑫ 异常な振動や音、バーの芯ブレなどを感じた場合は、直ちに使用を中止し、購入したディーラまたはヨシダ営業所へ連絡してください。
- ⑬ 回転中にバーおよび回転部位に触れないこと。ケガをするおそれがあります。
- ⑭ 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回転中のチャックと接触し、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。またこの接触により、プッシュボタンが磨耗すると、バーが抜けなくなるおそれがあります。
- ⑮ 薬液による浸漬は行わないこと。水またはエタノール以外の清掃は行わないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

## 1) 製品外観図

表1. 外観図



## 2) 構造

表2. 構造

	40L	40S
空気消費量	1.5NL/min(0°C、1気圧時)以上	
ギア比	1:1(等速)	
入力側最高回転速度	40,000min-1(r/min)	
注水方式	一方・内部注水	
照明用ファイバ	あり	なし
チャック方式	プッシュチャック	メカニカルロック
軸端形式	タイプ1	タイプ2
JIS T 5504	CA	HP

## 3) 主な原材料

ステンレス鋼 表面処理(窒化クロム)

黄銅をニッケルクロームメッキの後、表面処理(窒化クロム)

## 4) 使用環境・条件

供給空気圧 0.20±0.01MPa

供給水圧 0.20±0.01MPa

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。

## 5)原理

本製品内にあるギアまたはスピンドルが、歯科用マイクロモータから伝達される駆動力によって回転し、チャック部に保持された歯科用回転器具を回転させる。また一方、水および圧縮空気を通す管路が具備されており、歯科用マイクロモータから供給される水および圧縮空気を噴霧状にし、チャック部に保持された歯科用回転器具に噴霧する。

## 【使用目的又は効果】

駆動源から回転を等速で、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマー等に回転の動作を伝達すること。

## 【使用方法等】

### (1) 使用前の準備

#### ①滅菌

開封時は未滅菌であるため、使用前に滅菌すること。  
感染防止のため、患者ごとに必ず滅菌を行ったものを使用すること。

### (2) 取付・取り外し方法

#### ① ハンドピースの接続

ハンドピースにマイクロモータのフランジ部分をカチッとロック音がするまで挿入し、ハンドピース本体を回して完全に固定させる。

#### ② バーの装着

<40L> プッシュボタンを押し、CAバーをハンドピースのヘッドのチャック部に入れる。CAバーのキリカキとチャック部内の穴との位置をあわせ、CAバーがチャックに突き当たるまで挿入する。

<40S> チャックが開く方向へスクロールグリップを回し、バーがチャックに突き当たるまで挿入する。バー挿入後、スクロールグリップを閉じる方向へ回し、バーを固定する。

#### ③ バーの取外し

<40L> プッシュボタンを親指で強く押し、バーを取り外す。

<40S> チャックが開く方向へスクロールグリップを回し、バーを取り外す。

### (3) 操作方法

歯科用ユニットで回転、スプレー機能、照明機能を操作する。

### (4) 清掃・滅菌・保管

清掃方法は、外装部に付着した汚れを水道水下でブラシ等で洗い流す。

本製品はオートクレーブで滅菌可能。

滅菌パックに清掃したハンドピースを入れて封をし、滅菌トレーに入る。

滅菌機の取扱説明書に従い、134℃で5分以上滅菌を行う。(温度、時間は滅菌器による)自然冷却し、常温に戻す。

滅菌後、滅菌パックに入れたまま横向きで保管する。

## 【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

- 1)ハンドピースに歯科用マイクロモータを接続するとき、ロック音がして、確実に固定されていることを確認すること。ロックが不十分だと、使用中にハンドピースが抜け、水漏れするおそれがあります。

2)回転中に歯科用マイクロモータのロック解除ボタンを押さないこと。空気の力によりハンドピースが抜けおそれがあります。切削している場合は特に危険です。

3)回転中にバーおよび回転部位に触れないこと。怪我をするおそれがあります。

4)注水は規定の供給水圧 $0.20\pm0.01\text{MPa}$ で行うこと。規定の水圧以下で使用すると注水不足を招き、切削部位が発熱します。また、既定の水圧以上で使用すると、水漏れの原因になります。

5)ストレートハンドピースは、バーが装着されていないときはチャックを閉じておき、バーを着脱するときのみ開くこと。ストレートハンドピースを回転させるときはチャックを閉じること。開いたまま回転させると、内部部品が接触・発熱し、やけどするおそれがあります。

6)機器の使用中は次の事項に注意すること。

- ①機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ②機器全般及び患者に異常が発見された場合には患者に安全な状態で機器の作動を停止するなどの適切な処置を講ずること。
- ③機器に患者が触れることがないよう注意すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1)保管方法

本製品はオートクレーブを推奨しています。

①滅菌後、滅菌パックに入れたまま保管すること。

②以下の場所には保管しないこと。

- ・水のかかるおそれのある場所
- ・気圧、湿度、温度、風通し、日光およびほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれがある場所
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

### 2)耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り7年間とする。[自己認証(当社データ)による]

## 【保守・点検に関する事項】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

#### 「使用者による保守点検事項」

- 1)本製品は必ず日常の点検を行うこと。

表 3.日常の点検リスト

No.	点検項目	点検頻度
1	プッシュボタンの緩み (40L)	診察前・患者ごと
2	バーの振れ	診察前・患者ごと
3	バーの保持力	診察前・患者ごと
4	回転時の異音、振動	随時
5	スプレオイル(注油時)の汚れ	注油ごと

2)使用後は取扱説明書「5.お手入れ」の項に従い、本製品および付属品のお手入れを行うこと。

3)本製品を注油後3週間以上使用しなかつた場合、使用前に必ず注油を行い、また機器が正常に且つ、安全に動作することを確認すること。

4)本製品に故障が発生した場合は、取扱説明書「6.故障かな?と思ったら」の項に従い、トラブルシューティングを行うこと。

5)製品の特性上、錆びる可能性があるので、錆びた部品は速やかに使用を中止し、交換修理を行うこと。

「業者による保守点検事項」

1)消耗部品

表 4.消耗部品リスト

No.	部品名
1	ギア(内部構成部品)
2	ボールベアリング(内部構成部品)

・消耗頻度はご使用条件により変わります。

製造販売業者 吉田精工株式会社 電話番号 0299-57-0111 (代)	販売業者 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。
---	---