

*機械器具(61) 歯科用ハンドピース
*管理医療機器 特定保守管理医療機器 ストレート・ギアードアングルハンドピース JMDN 70692000

減速用ハンドピース クロスプロ

【警告】

- ① 本品は未滅菌品です。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および付属品の滅菌または消毒を行うこと。
- ② 感染防止のため、患者ごとに必ず滅菌を行うこと。
- ③ バーは、シャングの径が 2334～2350mm のエンジン用で、コントラアングルハンドピースにはラッチタイプのものを使用すること。これ以外のバーを使用すると、バーが抜け口腔内に飛び出す恐れがあり危険です。
- ④ バーは、バーごとに指定されている回転速度で使用する。指定を超える回転速度で使用すると、バーが抜け口腔内に飛び出す恐れがあり危険です。
- ⑤ バーは、曲がっているもの、芯の出ているもの、または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恐れがあり危険です。
- ⑥ バーは、チャック部の突き当てまで確実に挿入すること。突き当てまで挿入されないと、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恐れがあり危険です。
- ⑦ バーを着脱しているとき以外は、プッシュボタンを押さないこと。バーが抜け口腔内に飛び出す恐れがあり危険です。
- ⑧ 使用中は安全のためラバーダムを使用すること。チャックの磨耗や過度の負荷により使用中バーが抜ける恐れがあります。また、ヘッドのネジ部の緩みや磨耗または損傷が生じた場合は、ボタン部等が脱落・飛散する恐れがあります。
- ⑨ 口腔外で回転させるときは、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により、使用中バーが抜ける恐れがあります。また、ヘッドのネジ部の緩みや磨耗または損傷が生じた場合は、ボタン部等が脱落・飛散する恐れがあります。

*【禁忌・禁止】

1. 目的以外の使用の禁止: 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
2. 改造の禁止: 形態変更や改造等はしないこと。
3. 異常時の使用禁止: 本製品に劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。
4. 注意事項の厳守: 本製品の正しい使用のために、使用上の注意を必ず守ること。

**【形状・構造及び原理等】

・ヘッド形状

(1) ラッチタイプ



2510・2510DS・2520RDS・2550・2570・2580

(2) ラッチ(小)タイプ



4280・4290・4297

(3) プッシュタイプ



2510BP・2520BP・2520RBP・2550BP
2580RBP・2570BP

(4) プッシュ(小)タイプ



4280MBP・4290MBP・4297MBP

(5) ストレートタイプ



4330C・4330CI

・注水機能付き: ラッチタイプ・プッシュタイプ全型番
ストレートタイプの 4330CI

ヘッド形状ストレートタイプのみストレートハンドピース、その他はコントラアングルハンドピース

*【使用目的、効能又は効果】

歯科の診療において、マイクロモーターに接続し、歯牙の切削、歯面の研磨等に使用するものである。

**【品目仕様等】

識別番号	減速比	無負荷回転速度
4330C 4330CI	1:1	4,000～40,000rpm
2510 2510DS 2510BP 4280 4280MBP	16:1	250～2,500rpm
2520R 2520RDS 2520BP 2520RBP	20:1	200～2,000rpm
2550 2550BP 4290 4290MBP	64:1	62～625rpm
2580RBP	80:1	50～500rpm
4297 4297MBP	128:1	31～312rpm
2570 2580 2570BP	256:1	16～156rpm

※無負荷回転速度は、入力側スピードレンジが 4,000～40,000rpm の場合

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・入力側最高回転数: 40,000rpm
- ・使用バー種類: CA バー(φ 2.35mm)

*【操作方法又は使用方法等】

器具の詳細な操作方法及び使用方法は、付属の取扱説明書に記載してあります。本品を使用する前に必ずお読みください。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

1. 使用後は本製品に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
2. 回転駆動中にバーの装着脱はしないこと。
3. モーターへの接続の前に、モーターのOリングにキズがないか確認すること。接続は本品をモーターの軸方向にまっすぐに、カチッと音がするまで押し込むこと。
4. 約15秒間、バーを装着して、本製品を作動させる。滲み出てきたオイルはティッシュなどで拭き取る。
5. モーターの回転中に、ハンドピースの接続、着脱操作はしないこと。
6. 回転が完全に止まるまで、バーやレバーに触れないこと。
7. 回転音や振動が異常な場合、直ちに使用を止め、点検修理に出すこと。
8. モーターからの取り外しは、ハンドピースをモーターの軸方向に引張り取り外すこと。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - ・常温常湿で保管すること。
 - ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、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ない場所に保管すること。
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5年間とする。[製造元データによる]

【保守・点検に係る事項】

1. 注油は使用毎に行うこと。スプレー式オイルの場合は約1秒間、コントラの後部及びバー挿入部から注油する。スプレー式でない場合は、コントラを縦に保持して、後部より2～3滴注油する。
2. ハンドピース本体、ストッパー、連結部は、135℃で20分間オートクレーブ(滅菌バッグ使用)できる。滅菌後は、滅菌バッグに入れたまま、紫外線灯付きキャビネットなどに保管する。ハンドピースにチューブが付いている場合、チューブを外してから滅菌すること。チューブは洗浄し、清浄に保つこと。
3. 水のかかるおそれのある場所、直射日光が当たる場所、塩分やイオウ分を含んだ空気の場所、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

*【包装】

1本/梱包

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
株式会社吉田製作所
住所：〒130-8516 東京都墨田区江東橋1-3-6
お問い合わせ先
TEL：03-3631-2204(海外事業部)
FAX：03-3635-1060(海外事業部)
製造業者: アンソジュール社
【Anthogyr S. A】フランス
販売業者
クロスフィールド株式会社
住所：〒130-8516 東京都墨田区江東橋1-3-6
TEL：03-5625-3306
FAX：03-3635-1060

文書番号 ZZ 添 018-8

取扱説明書を必ずご参照下さい。