

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 JMDN70692000

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、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(型式:40M)

バーのタイプ	CA
シャンクの径	φ2.334~2.350mm
全長	22.5mm以下
刃端直径	φ35mm以下

ii. ストレートハンドピース(型式:40S)

バーのタイプ	HP
シャンクの径	φ2.334~2.350mm
全長	44.5mm以下
刃端直径	φ35mm以下

バーは、バーごとに指定されている回転速度で使用すること。指定を超える回転速度での使用や、上記以外のバー、曲がっているもの、芯のでていないもの、または傷のあるもの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バーはホルダやチャック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、ホルダやチャック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。

⑤バーを着脱しているとき以外は、チャックリングやラッチ板を動かさないこと。バーが抜け口腔内に飛び出す恐れがあり危険です。

⑥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。

*⑦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。

2) 原理

歯科用マイクロモータに電気を供給することによりモータを回転させます。それを駆動源として、ハンドピースを歯科用マイクロモータに接続することでギアによって動力をヘッドに伝達し、装着したバーを回転させます。

*【使用目的又は効果】

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

*【使用方法等】

1) 使用方法

- ① ハンドピースに歯科用マイクロモータをロック音がするまで挿入し、完全に固定させます。
- ② バーの固定方法
<40M> ラッチ板をスライドさせ、CAバーをヘッドに入れ、バーのキリカキとバーホルダ内部の穴との位置を合わせて、ラッチ板を戻します。
<40S>チャックリングのマークが本体の赤マークに合うまでチャックリングを回してチャックを開き、バーをつき当てまで挿入し、その後チャックリングを青マークに戻し、チャックを閉じます。
- ③ ロック後、確実に装着されているかバーを引っ張って確認してください。
- ④ バーの取りはずし方
<40M>ラッチ板をスライドさせ、バーを取りはずします。
<40S>チャックリングのマークが本体の赤マークに合うまでチャックリングを回してチャックを開き、バーを取りはずして、その後チャックリングを青マークに戻し、チャックを閉じます。

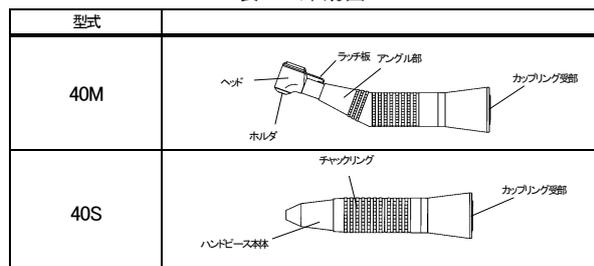
【使用上の注意】

- *1) 本製品は歯科医学の分野での歯科医療にのみ使用し、歯科医師および法的有資格者以外は使用しないこと。
- *2) 本製品を分解、改造しないこと。本製品の仕様をご自身で変更された場合は改造となります。
- *3) 必ずマスク、グローブ、メガネ等の保護具を着用すること。
- *4) 患者ごとに清掃を行うこと。
- *5) 落下等の強い衝撃を与えないよう注意すること。
- *6) 診療前にバーを装着して指にて軽く引っ張り、確実に保持されているかを確認すること。また、バーを装着したまま無負荷で回転させ、振れがないことを確認すること。チャックが緩い、または芯が振れている場合は使用しないこと。
- *7) 切削は患者とハンドピースのためにソフトタッチで行うこと。

*【形状・構造及び原理等】

1) 構造及び外観図

表1. 外観図



- 8) ハンドピースに歯科用マイクロモータを接続するとき、ロック音が出て、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る恐れがあります。
- 9) 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る恐れがあります。切削している場合は特に危険です。
- 10) 回転中にバーおよび回転部位に触れないこと。怪我をする恐れがあります。
- 11) 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、バーを着脱する時のみ開くこと。
- *12) チャックを開いた状態で本製品を回転させないこと。内部部品が接触・発熱し、火傷する恐れがあります。
- *13) バーを着脱しているときに歯科用マイクロモータを回転させないこと。また、回転が完全に止まるまでバーや回転部位に振れないこと。怪我をする恐れがあり大変危険です。
- 14) 異常な振動や音が出た場合はただちに使用を中止すること。ヘッド内やホルダ内に異物が侵入したか、ボールベアリングやチャック、ギアが破損している可能性があり、そのまま使用すると危険です。
- 15) バー消毒のために薬液を使用する場合はハンドピースに装着する前に必ず拭き取ること。薬液によってはヘッドやホルダ内に入り込み、バーが抜けにくくなる場合があります。
- *16) フィルタにより水分・油分の無い清浄な空気をご使用ください。
- 17) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
- ① 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ② 機器全般およ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の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

- ① 滅菌後、滅菌バッグ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、温度、湿度、風通し、日光及びほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのある場所
 - ・ 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・点検に係る事項】

*「使用者による保守点検事項」

- 1) 製品は、必ず日常の点検および定期点検を行うこと。

表2. 日常の点検リスト

No.	点検項目	点検頻度
1	ヘッドの緩み(40Mのみ)	患者ごと
2	バーの振れ	患者ごと
3	バーの保持力	患者ごと
4	回転時の異音、振動	随時
5	ハンドピーススプレーオイルの汚れ	終業時

2) 清掃

ハンドピース外装部は、モータより取りはずしたハンドピースにバーを装着し、ハンドピースに付着した切削粉・血液・唾液等がホルダ内やチャック内に入らないようにして、水道流水下でブラシ等を使って洗い流し、ペーパータオルなどで水分をよく拭き取り、バーを抜くこと。

ハンドピース内部は、ハンドピーススプレーを1~2秒注入し、ハンドピースから出てきたオイルが汚れている場合は、ティッシュかワッテで拭き取り、きれいなオイルが出てくるまで注油を繰り返すこと。

外部と内部の清掃後にオートクレーブなどの滅菌を行うこと。清掃したハンドピースを滅菌バッグに入れ封をし、滅菌トレーに入れ滅菌すること。オートクレーブは135℃までの滅菌工程までとし、乾燥工程は行わないこと。乾燥工程は温度が高く、本製品が損傷する恐れがあるので、滅菌終了後は取り出し、自然冷却すること。

- *3) 感染防止のため、清掃は外装部やヘッド内に付着した異物が乾燥する前に行うこと。乾燥した異物は清掃しても除去できない恐れがあります。
- *4) ハンドピースをグルタールアルデヒド溶液に浸して消毒しないこと。グルタールアルデヒドは有機物を固める性質があるため、洗浄しても異物が除去できません。
- *5) ハンドピースは薬品による浸漬は行わないこと。シミ、変色、劣化だけでなく、全損の原因になります。
- *6) ベンジンやシンナ等の溶剤、アルカリ性および酸性の洗剤、化学ぞうきんは使用しないこと。シミ、変色、破損等の原因になります。
- *7) 超音波洗浄は行わないこと。ハンドピースが破損する恐れがあります。
- *8) ハンドピース外装部をふき取る場合はアルコール等洗浄液を浸した布等はよく絞ってから使用すること。洗浄液がヘッド内に入るとチャック不良の原因になります。
- *9) 外部清掃時はチャック内に水が入らないようにバーを装着すること。
- *10) 繰り返し注油する際は間隔を空けて行うこと。ハンドピース内の汚れが凍結し、十分に清掃できない恐れがあります。

11) 感染防止のために、スプレーは2本用意し、滅菌後とその他で区別して使用すること。

*12) 初めて本製品を使用する場合は注油すること。(滅菌後初めて使用する場合を含みます。)

*13) 滅菌後の注油はハンドピースが十分に冷えてから行ってください。

*14) 滅菌前の内部清掃を行うときに注油すること。

15) 毎日の午前と午後の診療後には注油すること。

16) 本製品を連続して使用している場合は診療中でもコントラングルハンドピースは30分ごと、ストレートハンドピースは1時間ごとに注油を行うこと。

17) 本製品を注油後3週間以上使用しなかった場合、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。

18) 注油後はヘッド部を下にしてモータを接続し、そのまま30秒程回転させること。その後、モータからはずし、ヘッド部を上にして10分ほど放置してから使用すること。

*19) 高温によるハンドピースの破損を防ぐため、135℃以下の滅菌工程までとし、乾燥工程は行わないこと。

*20) 乾熱滅菌器は使用しないこと。乾熱滅菌は温度が高く長時間を要するため、ハンドピースが破損する恐れがあります。

*21) 滅菌前にバーをハンドピースからはずすこと。装着した状態で滅菌するとチャック不良や破損の恐れがあります。

22) 製品に故障が発生した場合は、表4に従い、トラブルシューティングを行うこと。

*23) 製品の特性上、錆びる可能性があるため、錆びた場合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) 製品は必ず下記の定期交換を行なうこと。

表4. 定期交換部品リスト

No.	部品名	交換周期
1	ギア	1年ごと
2	ボールベアリング	1年ごと
3	ラッチ板	1年ごと
4	ホルダ	1年ごと

・交換周期はご使用の条件により変わります。

**【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 株式会社 吉田製作所 TEL : 03-3635-1686(CS部) FAX : 03-3635-8937(CS部)
販売業者 株式会社 ヨンダ 住所 : 〒110-8507 東京都台東区上野7-6-9 TEL : 03-3845-2941(機械部) FAX : 03-3845-2948(機械部)

表3. トラブルシューティング

故障状況	内容	対応
回転しない	ハンドピースの装着不良	ハンドピースを歯科用マイクロモータに確実に装着
	ギア不良	修理依頼
バーが抜ける	ホルダ・チャック不良	修理依頼
	ラッチ板不良	修理依頼
バーが抜けない	ホルダ・チャック不良	修理依頼