

機械器具 61 歯科用ハンドピース
一般医療機器 歯科用ハンドピース

アイプロフィー

*【禁忌・禁止】

<使用方法>

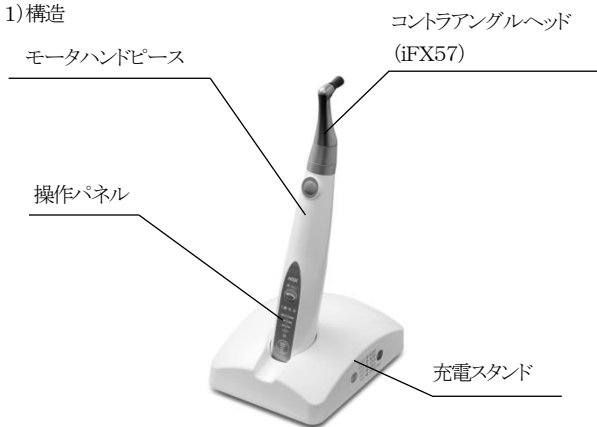
- ・以下のような歯科用回転器具は使用しないこと。[破損によるけがの恐れ]
 - 規格外のもの
 - ねじ部及びシャック部に曲り、傷、変形、錆、欠け、折れ、磨耗などがあるもの
- ・歯科用回転器具の製造販売業者の指定した許容回転速度を超えて使用しないこと。[破損によるけがの恐れ]

<併用医療機器>

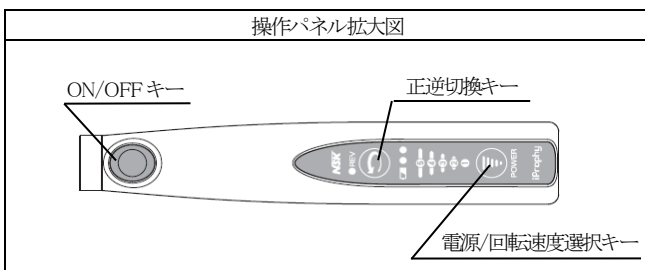
- ・本品と電気メス等の電気手術器を同時に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]
- ・患者又は操作者が心臓ペースメーカーを使用しているときは本品を使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

*【形状・構造及び原理等】

1) 構造



操作パネル拡大図



コントラアングルヘッドには、使用目的により以下の種類がある。

| 型式 | 変速・等速 | 備考 |
|---------|--------|-----------------------------------|
| iFX57 | 4:1 減速 | ・プロフィー用 ・スクリュー式(カップ、ブラシ) |
| NAC-F4R | 4:1 減速 | ・プロフィー用 ・ラッチ式 ・CAバー用(φ2.35) |
| EVA-F | 1:1 等速 | ・エパチップ用 ・上下運動ヘッド |
| PR-F | 4:1 減速 | ・ディスプレイザブル プロフィーヘッド用 |

2) 主な原材料

コントラアングルヘッド: 黄銅(ニッケル・クロームメッキ)、ステンレス鋼

3) 電氣的定格

取扱説明書に記載されている「仕様」及び「機器の分類」を参照すること。

4) 動作保証条件(使用環境)

温度: 10 - 40℃

湿度: 30 - 75%(結露ないこと)

*【使用目的又は効果】

電気駆動により、患者の歯、義歯、人工歯冠等を研磨するために歯科用ブラシ、歯磨カップ等に回転動作を伝達すること。

*【使用方法等】

1) 使用前準備

- ① 初回使用する際は【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄及び滅菌を行う。
- ② モータハンドピースを充電する。

2) 使用方法

- ① モータハンドピースにコントラアングルヘッドを接続し、その先端に歯科用回転器具(別売品)を接続する。
- ② 電源/回転速度選択キーを長押しし、電源をONにする。
- ③ 再度、電源/回転速度選択キーを押し、回転速度を設定する。
- ④ 回転方向が正回転になっていることを確認する。逆回転になっている場合は、正逆切換キーを押して正回転に戻す。
- ⑤ ON/OFFキーを短く押し、治療を開始する。ON/OFFキーを押し続けた場合には、押し続けている間モータハンドピースが回転し、離すと停止する。
- ⑥ 使用を停止するときは、ON/OFFキーを再度押す。電源をOFFにする時は、電源/回転速度選択キーを長押しする。

3) 使用後

各患者の治療後、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄、注油、滅菌を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・歯科用回転器具の取り付け後、歯科用回転器具が確実に装着されているか確認すること。
- ・使用前に患者の口腔内で回転させ、振動、音、温度(発熱)等の異常がないことを確認すること。
- ・製造販売業者の指定するコントラアングルヘッド以外は接続しないこと。
- ・治療中は必ず正回転で使用する。[逆回転で使用するとカップ、ブラシが飛び出し、けがをする恐れ]
- ・無理な角度、過度の加圧にて使用しないこと。[破損や発熱、口腔粘膜を傷つける恐れ]
- ・モータハンドピースが過熱した際はしばらく放置し、冷ましてから使用すること。
- ・コントラアングルヘッドや、歯科用回転器具などを交換する際は、モータハンドピースの電源をOFFにしてから行うこと。
- ・歯科用回転器具の使用方法については、歯科用回転器具の製造販売業者の使用方法に従うこと。
- ・使用中の万一の故障等に備え、製品のスペアを用意すること。

*【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・異常振動、異常音があった場合はベアリングなど内部部品が消耗、破損している恐れがあるため、使用を中止し、製造販売業者まで連絡すること。[発熱による火傷の恐れ]
- ・コントラアングルヘッドとモータハンドピースのギア及びコントラアングルヘッド内部へ異物が入らないよう注意すること。[発熱による火傷や故障の恐れ]
- ・必ず製造販売業者の指定する純正のバッテリーパックを使用すること。その他の電池は絶対に使用しないこと。[破損、液漏れ、破裂などの恐れ]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ バッテリーバックから液漏れしたり異臭がするときは直ちに火気より遠ざけ、使用しないこと。[発煙、破裂、発火の恐れ]
- ・ バッテリーバックの液漏れやモータハンドピース外装の変形、部分的な変色に気が付いたときは直ちに使用を中止すること。
- ・ モータハンドピース、充電スタンドに水、消毒液、生理食塩水などがつかからないようにすること。[ショートによる感電の恐れ]
- ・ 爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺では使用しないこと。[爆発の恐れ]
- ・ 電磁波を発生させる機器の周辺では使用しないこと。[電磁波がある室内で使用する場合、作動に影響を受ける恐れ]
- ・ アレルギー症状の既往歴がある歯科医療従事者の使用及び患者への使用については歯科用回転器具の添付文書などを参照すること。
- ・ 使用時は保護眼鏡、マスク、グローブを着用すること。
- ・ 薬液、溶剤、消毒液などが付着したときは速やかに拭き取る。[放置した場合、変色、変形等の恐れ]
- ・ 酸化電位水(強酸性水、超酸性水)、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・ 歯科用回転器具のねじ部がきれいなものを使用すること。

2) 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

併用禁忌(併用しないこと)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-----------------------------------|-----------|----------------------|
| 電気メス等の電気手術器 | 使用禁止 | 電気メスの影響を受け、誤作動を起こす恐れ |
| 心臓ペースメーカー又はペースメーカーを有する体内植込み型の除細動器 | 使用禁止 | ペースメーカーの作動に影響を与える恐れ |

3) その他注意

- ・ 付属のACアダプタ以外使用しないこと。
- ・ 落下等の強い衝撃を与えないこと。
- ・ 充電、使用時に可燃物を上又は下に置いたり、覆ったりしないこと。
- ・ モータハンドピースを充電スタンドにセットする際は、強い衝撃を与えないこと。
- ・ 充電スタンドは平らで安定した場所に置くこと。
- ・ バッテリーバックには寿命がある。使用時間が短くなったり、力が弱くなったりしたときは新しいものに取替えること。

*【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

温度: -10 - 50℃
湿度: 10 - 85% (結露ないこと)
気圧: 500 - 1060hPa

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[自己認証(製造販売業者データ)による]とする。

*【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄・注油・滅菌

<コントラアングルヘッド>

患者の治療終了毎に、表面の汚れを落とし、消毒用アルコールで十分清掃し、更に洗浄及び注油後オートクレーブ用バックに入れて135℃までのオートクレーブ滅菌を行う。

[推奨する滅菌条件]

高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)

| 温度 | 時間 |
|------|-------|
| 121℃ | 20分以上 |
| 132℃ | 15分以上 |
| 134℃ | 3分以上 |

・ 注油に関する注意

- ・ 製造販売業者が指定するスプレーを使用し、先端よりオイルが出るまで(2~3秒)注油を行うこと。
- ・ 注油洗浄は歯科用回転器具を取り外してから行うこと。

- ・ 注油時にスプレーの圧力により、コントラアングルヘッドが飛び出さないよう確実に押さえること。
- ・ 熱水洗浄器を使用する場合は、洗浄後に十分乾燥させ、内部の水分を取り除いてから注油を行うこと。
- ・ 製造販売業者が指定する自動注油システムを使用する場合、取扱説明書を確認の上、使用すること。

・ 滅菌に関する注意

- ・ オートクレーブ滅菌前は、十分な洗浄、注油を行うこと。
- ・ 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌すると、表面が変色したり、内部部品に影響を与えるため、オートクレーブ滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。
- ・ 急加熱、急冷するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。
- ・ その他の注意事項については、オートクレーブ滅菌器の取扱説明書に従うこと。

<モータハンドピース、充電スタンド>

消毒用アルコールを含ませた布などで拭き、消毒する。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検(毎回)>

- ・ コントラアングルヘッドがモータハンドピースから回転中に抜けないことを確認する。
- ・ 歯科用回転器具が抜けられないことを確認する。
- ・ 無負荷最高回転速度で1分間作動させたとき、スムーズに回転し、異音や異常な発熱がないことを確認する。


3) 業者による保守点検事項

専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売業者までご連絡下さい。1年に1回の点検を推奨します。

*【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:株式会社ナカニシ

ナカニシお客様相談窓口

 0120-7242-56

受付時間 9:00~17:00(土日・祝祭日を除く)

TEL:0289-64-3380

FAX:0289-62-5636