

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

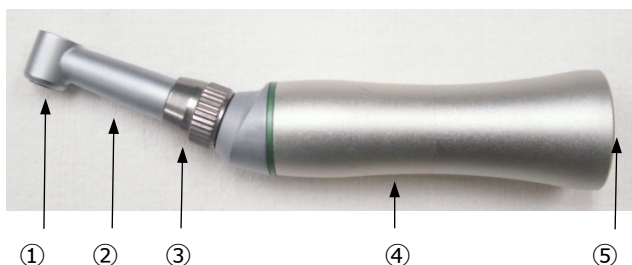
ストリッピングコントラアングル

【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チップ接続口 ⑤モーター接続口
②ヘッド
③袋ナット
④シース

| モデル名 | 減速比 | ストローク量 |
|---------------|--------|--------|
| CGM-04V | 4:1 減速 | 0.4 mm |
| CGN-04V | | 0.4 mm |
| CGM-13V | | 1.3 mm |
| CGN-13V | | 1.3 mm |
| TASK STR-50VT | | 1.3 mm |

〈動作保証条件〉
下記の条件にて使用すること。
回転数 : 6,000rpm 以下

【使用目的又は効果】

歯間部の研磨を行うために使用する。

【使用方法等】

1. モーターに接続。
2. チップを装着。
3. モーターを作動させ、使用。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) ハンドピースを接続するモーターは JIS T 5904 :1993 接続形式モデルを使用すること。
- 2) チップを取付ける際は、途中で止めず、チップ接続口の奥まで確実に取付けられたことを確認すること。
- 3) ハンドピースに使用するチップには、ハンドピース用のストリッピングツールを使用すること。
- 4) チップを引き抜き取り外す際に、チップを変形させないようにご注意ください。
- 5) ハンドピースには、傷、変形、錆又は欠けのあるストリッピングツールや、異物又は洗浄剤が付着したストリッピングツールは使用しないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 知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) チップの着脱は回転が完全に止まってから行うこと。
- 3) 袋ナットが締めつけられていることを確認すること。
- 4) ストリッピングツールメーカーの指定した回転速度を越えて使用しないこと。
- 5) 作動中は、ハンドピース、モーターの接続を解除しないこと。
- 6) 故障の原因となるため、ハンドピースを落下させるなどの強い衝撃を与えないこと。
- 7) 研磨時は安全、感染予防のため眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- 8) 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。酸化電位水、滅菌液での洗浄、漬浸は行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 結露しない場所に保管すること。
- (3) 温度、湿度、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

〈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 | 袋ナットの緩み | 使用前 |
| 3 | 動作の状態 (チップの振れ、振動、異音、発熱) | 使用前 |
| 4 | ストリッピングツールの保持 (チップのゆるみ) | 使用前 |

- 1) ハンドピース表面の清掃
 1. ハンドピース表面に付着した汚れを布やブラシなどを使用し拭き取ってください。その際にアルコール等を使用した場合、清掃後に必ず注油をしてください。
- 2) 注油方法
市販のハンドピーススプレーのノズルをモーター接続口に入れ約2秒間スプレー注油を行ってください。
その際に、ヘッド部の先端などから汚れが余分なオイルと一緒に出てくるようであれば、汚れが出なくなるまでスプレー注油を繰り返してください。
また付属のオイルを使用する場合には、ヘッドを取り外し、内部のギアの汚れを拭き取り、両側のギアに十分に注油をしてください。
- 3) 推奨される滅菌方法
オートクレーブ (132~135℃/20分)
*オートクレーブの前には、必ず清掃と注油を行ってください
- 4) 交換部品、保守用品(洗浄剤等含む)は以下のものを使用すること。
 1. 交換部品
交換用ヘッド：
CGM-04V EH-10VT
CGN-04V EHN-10VT
CGM-13V EH-50VT
CGN-13V EHN-50VT
TASK STR-50VT EH-50VT

2. 保守用品
ハンドピース用オイルスプレー

- 5) ヘッドの交換方法
 1. 袋ナットを回転させ、ヘッドを取り外す。
 2. 装着するときはヘッド内部のギアが噛み合っていることを確認し、ヘッドとシースの噛み合いをあわせ、ナットをきつく締めます。この際ヘッドがきちんと固定されていることを確認して下さい。
 3. ヘッドの交換は、最低1年毎に1度行ってください。

【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〕

中村デンタル株式会社

電話番号 03-3955-5307

〔製造業者〕

中村デンタル株式会社