機械器具61　歯科用ハンドピース
管理医療機器　歯科用電動式ハンドピース　38347000

特定保守管理医療機器　メルサージュ　プロ　ソリッド

【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。[破損によるけがのおそれ]
- 規格外のもの
- ねじ部及びシャンク部に曲り、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元が指定した許容回転速度を超えて使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]

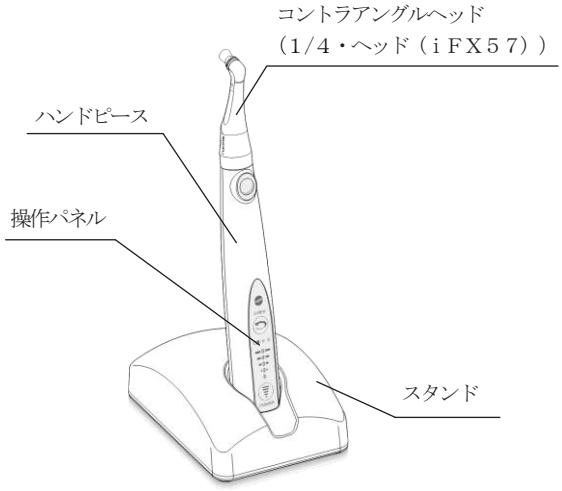
＜併用医療機器＞

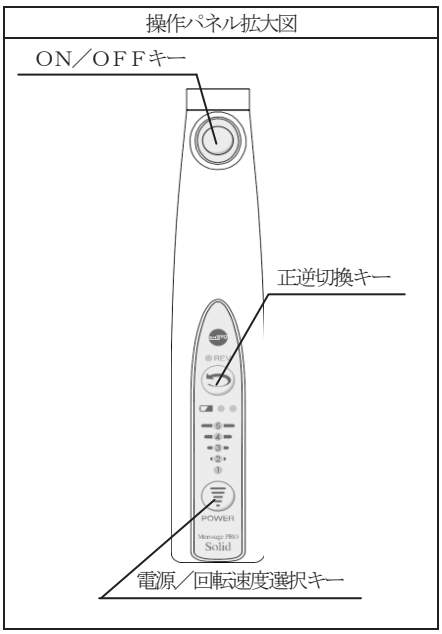
・本品と電気メス等手術用電気器具を同時に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

・患者又は歯科医療従事者が心臓ペースメーカーを使用している時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（一例）





2）仕様

＜コントラアングルヘッド＞

型式	変速・等速	備考
1/4・ヘッド（ｉFX５７）	4：1　減速	プロフィー用

3）EMC適合

ＩＥＣ　６０６０１－１－２：２００７

4）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

5）電気的定格

・ハンドピース
電源入力：DC３．７V、０．６A

・スタンド
電源入力：５VDC、０．６A

・ACアダプター
電源入力：AC１００-２４０V、５０-６０Hz、０．４-０．２A
定格出力：５VDC、２A

・電撃に対する保護形式による分類
ハンドピース：内部電源機器
スタンド：クラスⅡ機器

・電撃に対する保護の程度による分類：B形機器

・液体の有害な浸入に対する保護の程度による分類：ＩＰＸ０

6）原理

マイコン部でキー入力を監視し、ユーザーからの要求によりモータ制御部に指令を送るとともに、現状の回転速度設定などの情報を表示部へ出力する。モータ制御部では、マイコンの指令により回転の有無、回転方向、回転速度を決定する。

【使用目的又は効果】

電気駆動により、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】

詳細な使用方法等は取扱説明書を参照すること。

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、注油、滅菌を行う。

② ハンドピースを充電する。

③ 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。

④ 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い使用前点検を行う。

2）使用方法

① 電源／回転速度選択キーを長押しし、電源をONにする。

② 再度、電源／回転速度選択キーを押し、回転速度を設定する。

③ 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。

④ ON／OFFキーを短く押して、治療を開始する。ON／OFFキーを押し続けた場合には、押している間ハンドピースが回転し、離すと停止する。

⑤ 使用を停止する時は、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3）使用後
① 各患者の治療後、コントラアングルヘッドから歯科用回転器具を取り外し、その後、ハンドピースからコントラアングルヘッドを取り外す。
② 【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］
詳細な注意事項は取扱説明書を参照すること。
・点検時又は使用中に、振動、音、温度（発熱）等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。
・製造販売元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こと。［逆回転で使用した場合、カップ又はブラシが飛び出し、けがをするおそれ］
・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おそれ］
・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、ハンドピースの電源をＯＦＦにしてから行うこと。
・コントラアングルヘッドを着脱する際、捩ったり回したりしないこと。
・歯科用回転器具をコントラアングルヘッドに取り付ける際、指で軽く締まるまで捩じ込み、その後ハンドピースを回転させること。
・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元の使用方法に従うこと。
・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。
・スタンドにハンドピースを挿し込む際、付着した液体等をよく拭き取ってから挿し込むこと。［錆が発生して充電ができなくなるおそれ］
・直射日光の強い所、炎天下の車内、火のそば、ストーブの近く等の高温になる場所での充電や使用、放置をしないこと。
・使用中の万一の故障等に備え、本品のスペアを用意すること。

【使用上の注意】
詳細な注意事項は取扱説明書を参照すること。
1）重要な基本的注意
・使用時は保護眼鏡、マスク、グローブを着用すること。
・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治療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。
・バッテリーパックの液が漏れて皮膚や衣服に付着した場合は、直ちに水道水などの綺麗な水で洗い流すこと。
［皮膚の炎症を生じるおそれ］
・万一、バッテリーパックの液が漏れて目に入った時は、直ちに綺麗な水で十分に目を洗い、専門医の診断を受けること。［失明のおそれ］
・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、破損しているおそれがあるため使用を中止すること。
［発熱によるやけどのおそれ］
・コントラアングルヘッドと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。
［発熱によるやけどや故障のおそれ］
・必ず製造販売元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、破裂などのおそれ］
・バッテリーパックから液漏れしたり異臭がする時は直ちに火気より遠ざけ、使用しないこと。［発煙、破裂、発火のおそれ］
・バッテリーパックの液漏れやハンドピース外装の変形、部分的な変色に気が付いた時は直ちに使用を中止すること。
・万一の際、速やかにＡＣアダプターがコンセントから取り外せるように設置すること。また、ＡＣアダプターから１５ｃｍ以内には物を置かないこと。
・ＡＣアダプターから煙が出たり、樹脂の燃えているようなにおいがするなどの異常が発生した時は、直ちに電源をＯＦＦ にしてＡＣ アダプターを取り外すこと。
・ハンドピース又はスタンドに水、消毒液、生理食塩水等がかからないようにすること。［ショートによる感電のおそれ］
・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。
・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。
［爆発のおそれ］
・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おそれ］
・携帯形又は移動形のＲＦ通信機器は本品に影響を与えることがあるため、近辺では使用しないこと。

2）相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
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
電気メス等手術用電気器具	使用禁止	電気メスの影響を受け、誤作動を起こすおそれ
心臓ペースメーカー又はペーシング機能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おそれ

3）その他の注意
・付属のＡＣアダプターやスタンド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。
・ハンドピースをスタンドに挿し込みする際、強い衝撃を与えないこと。
・スタンドは平らで安定した場所に置くこと。
・本品は他の機器と隣接又は積み重ねて使用しないこと。
・バッテリーパ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時は新しいものに交換すること。

【保管方法及び有効期間等】
1）保管方法
・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の生ずるおそれのない場所に保管すること。
・傾斜のない、また振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。
・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。
・長時間使用しない場合は、バッテリーパックを取り外しておくこと。

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７年間［自己認証（当社データ）による］とする。

【保守・点検に係る事項】
本品の保守点検の管理責任は、使用者側にあります。本品を安全にご使用いただくため、定期的な点検の実施をお願いします。詳細な保守・点検事項は取扱説明書を参照すること。
1）洗浄・注油・滅菌
＜コントラアングルヘッド＞
① 表面の汚れをブラシ（金属製は不可）等で払い落とし、消毒用アルコールを染み込ませた綿等で丁寧に拭き取る。（1／4・ヘッド（ｉＦＸ５７）のみ熱水洗浄器の使用が可能である。使用する場合、熱水洗浄器の取扱説明書も参照すること。）
② コントラアングルヘッドの注油を行う。
③ オートクレーブ用パックに入れて１３５℃までのオートクレーブ滅菌を行う。
④ 使用時までオートクレーブ用パックに入れたまま清潔な状態を保てる場所に保管する。

［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分間以上
１３２℃	１５分間以上
１３４℃	３分間以上

オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していません。

＜ハンドピース、スタンド＞
表面を水をよく絞った布で拭き、その後、消毒用アルコールを含ませた布等で拭き取る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・洗浄に関する注意
- 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。
- コントラアングルヘッドの回転軸のねじ部にペースト等が入り込んだ場合、ヘッド先端部のみを超音波洗浄器にて洗浄することを推奨する。ただし、洗浄後は必ず注油すること。

・注油に関する注意
- 製造販売元が指定するスプレー式オイル（以降はスプレーという）を使用し、コントラアングル先端よりオイルが出るまで（２～３秒間）スプレーを行い、先端から異物等の汚れが出なくなるまで繰り返し行うこと。
- 注油はコントラアングルヘッドのみ行い、ハンドピースには注油を行わないこと。
- 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。

・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滅菌しないこと。また、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。［表面が変色したり、内部部品に影響を与えるおそれ］
- 急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。
- 乾燥工程含め、１３８℃を超える滅菌器を使用しないこと。
- 滅菌直後は高温となっているため、取り扱いに注意すること。
- 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。

２）使用者による保守点検事項

＜使用前点検＞
- 歯科用回転器具が抜けないことを確認する。（毎回）
- 患者の口腔外にて無負荷最高回転速度で１分間作動させた時、スムーズに回転し、歯科用回転器具に異音や異常な発熱がないことを確認する。（毎回）
- コントラアングルヘッドがハンドピースから回転中に抜けないことを確認する。（毎回）
- 作動を停止させ、ヘッド部に異常な発熱がないことを確認する。（毎回）

＜３ヶ月点検＞
- ハンドピースにコントラアングルヘッドを接続し、歯科用回転器具を取り付け、ハンドピースを回転させた時に、振動、音、温度（発熱）等の異常がないことを確認する。
- ハンドピースをスタンドに挿し込み、バッテリーが満充電になることを確認する。

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、販売元までご連絡下さい。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】

製造販売元：株式会社ナカニシ
ＴＥＬ：０２８９－６４－３３８０（代表）
ＦＡＸ：０２８９－６２－５６３６

販売元：株式会社　松風
ＴＥＬ：０７５－５６１－１１１２（代表）