

**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 70692000**  
**特定保守管理医療機器 ストレートハンドピース FX65**

**\*【禁忌・禁止】**

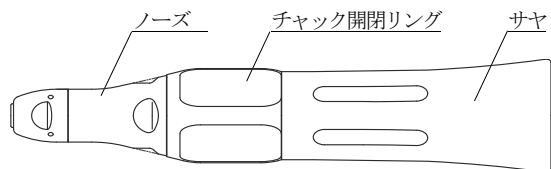
＜使用方法＞

- ・ 以下のような歯科用回転器具(以降はバーという)は使用しないこと。
  - JIS規格外のもの  
(JIS T 5504-1 軸部形式2以外のもの)
  - 曲がり、変形、錆、欠け、折れなどがみられるもの
  - 刃や軸に傷がみられるもの
 [破損によるけがのおそれ]
- ・ バーの製造販売業者が指定した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]
- ・ 取扱説明書に記載のある「最大作業部径」を超えるバーは使用しないこと。[バー飛び出しによるけがやハンドピース早期破損のおそれ]
- ・ 回転中はチャック開閉リングを絶対に回さないこと。  
[発熱によるやけどのおそれ]
- ・ チャック開閉リングが開いている時やバーを取り付けていない時は駆動源を回さないこと。[急激な発熱のおそれ]

**\*【形状・構造及び原理等】**

1) 構造

FX65



種類名	変速比	使用可能なバー
FX65	等速	HPバー ※1

※1: 直径2.35mm JIS T 5504-1に規定された軸部形式2

2) 主な原材料

ステンレス鋼、アルミニウム合金

3) 原理

歯科用電気回転駆動装置又は歯科用空気回転駆動装置の駆動源からの回転を爪クラッチで受ける。スピンドルを介して、チャックで固定したバーに伝達する。

**【使用目的又は効果】**

駆動源からの回転を等速又は変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。

**\*【使用方法等】**

1) 使用前準備

- ① 本品は未滅菌品であるため、使用前に【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清掃、注油、滅菌を行う。
- ② JIS T 5904で規定されたジョイントを有する最高回転速度40,000min<sup>-1</sup>以下の歯科用電気回転駆動装置又は歯科用空気回転駆動装置の駆動源に接続する。
- ③ チャック開閉リングを回し、JIS T 5504-1で規定された軸部形式2のバーを装着する。
- 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

駆動源を作動させることにより、バーを回転させ、切削、研磨の作業を行う。

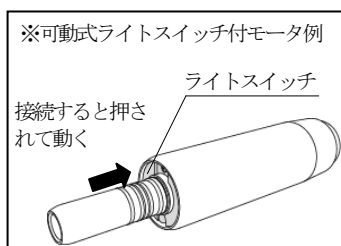
3) 使用後

- ① 各患者の治療後、駆動源の回転を停止させ、本品から駆動源及びバーを取り外す。
- ② 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清掃、注油、滅菌を行う。

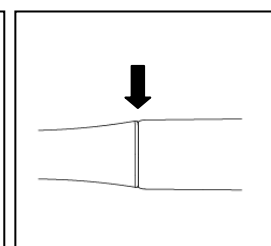
**\*【使用方法等に関する使用上の注意】**

- ・ 本品、バーの着脱は駆動源の回転が完全に停止してから行うこと。
- ・ 駆動源、バーを取り付けた時、それぞれを軽く引いて確実に装着されていることを確認してから使用すること。
- ・ チャック開閉リングが確実に閉まっていることを確認してから回転させること。
- ・ バー着脱の際、チャック開閉リングを十分に回すこと。
- ・ 本品を可動式ライトスイッチ付モータ(図1)に接続すると、ごく稀に本品がライトスイッチ部にかじり付き取り外せなくなることがある。接続する際は、本品の端面とモータの端面が合うところ(図2)から無理に押し込まないこと。

(図1)



(図2)



- ・ バー、又は装着するバーのシャンクは、ゴミの付着がなくきれいなものを使用すること。
- ・ バーの最大長さを超えて使用しないこと。
- ・ バーに過度な力を加えて使用しないこと。  
[バー破折や変形、バーが取り外せなくなるおそれ]
- ・ 使用時、又は点検時に、回転速度低下、バーの抜けや振れ、ガタつき、振動、音、発熱等の異常を感じた場合、使用を中止すること。
- ・ 使用中の万一の故障に備え、本品の予備を必ず用意すること。
- ・ バーを浅咬みの状態で使用しないこと。

**\*【使用上の注意】**

1) 重要な基本的注意

- ・ 血液等が付着したまま放置すると、内部で血液が凝固し、錆の発生、発熱、バーが着脱しにくくなる等の故障の原因となるため使用後は【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、速やかに清掃、注油、滅菌をしてから保管すること。
- ・ 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。
- ・ 切削時は保護眼鏡、防塵マスク等を着用すること。

2) その他の注意

- ・ 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。

**【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、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・ ゴミ等の侵入を防ぐため、使用しない時もバー(テストバー含め)を装着しておくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検（消耗部品の交換）を行った場合に限り7年間 [自己認証データ（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。

#### 1) 清掃・注油・滅菌

患者の治療終了毎に、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り、更に注油後、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。

[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

#### ・注油に関する注意

- 注油する際、スプレー式オイル（以降はスプレーという）の圧力により、本品が飛び出さないよう確実に押さえること。
- スプレーは、本品先端よりオイルが出るくらい（2秒以上）行うこと。
- 製造販売業者の指定するスプレー以外のものを使用しないこと。
- 本品の先端から出るオイルに汚れがにじんでいる時は、再度注油を行うこと。

#### ・滅菌に関する注意

- オートクレーブ滅菌以外の滅菌は行わないこと。
- 乾燥工程において135℃を超えてしまう場合は乾燥工程を省くこと。
- 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。
- 滅菌直後は、高温となっているため、取り扱いには注意すること。
- 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。

## 2) 定期点検

<使用者による保守点検事項>

#### ・使用前点検

- 回転：患者の口腔外で回転させ、バーの振れ、振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。
- 駆動源の着脱：駆動源が回転中に抜けないことを確認する。
- チャックの保持力：バーが抜けないことを確認する。

#### ・3か月点検

- 回転：患者の口腔外で回転させ、バーの振れ、振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。

<業者による保守点検事項>

専用品である治具・測定器を使用した点検調整を行うこと。

（1年に1回）

### \* 【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（代表）

FAX：0289-62-5636