

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 **イントラコンパクト コントラアングル 2068**

【禁忌・禁止】

〔適用対象（患者）〕

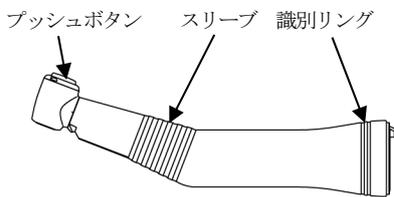
- ・口腔内組織に損傷のある患者には使用しないこと。〔感染物質侵入の防止〕

〔使用方法〕

- ・治療中に本機器を口腔内軟組織に接触させないこと。〔火傷の防止〕
- ・本品に損傷、異音、振動、ブレ、チャックの緩み、発熱、静止力の不足等の異常がある場合は、直ちに使用を中止し、製造販売業者による保守、点検を受けること。〔事故防止〕

【形状・構造及び原理等】

1. 外観、寸法



2068 LHC 全長 93.6mm 直径 φ20mm・質量 76g
2068 CHC 全長 92.9mm 直径 φ20mm・質量 74g

2. 技術仕様等

識別リング	ブルーリング1本
変速比	1:1 等速
最大入力回転速度	40,000 rpm
チャック	プッシュボタン方式
作業加圧	3 N以下
使用バー	軸部：タイプ1（ISO 1797-1による） 使用可能な最大長さ：22mm 最大作業部径：4, 7mm
バーの装着長さ	12mm以上
照明用ガラスロッド	2068LHCのみ

3. 原理

歯科用モーターからの回転力はハンドピース内にあるシャフトを回転させる。内蔵されたギアはその組み合わせによりモーターの回転比を変化してローターアセンブリに伝える。ローターアセンブリには歯科用バーなどを取り付けるためのチャックがあり、回転力を歯科用バーなどに伝達し、それを回転させる。ハンドピースには切削部を冷却するための冷却水、及び冷却水をスプレー状に噴霧するためのチップエアアが供給される。

冷却水はフィルターで濾過された後、チップエアアと共にヘッド部から注水インサートに送られ、切削部位へスプレー水として供給し切削部位の発熱を防ぐ。

照明用ガラスロッドは接続された歯科用モーターに内蔵されたランプなどから供給される光源を伝達しヘッドハウジングより切削部位を照明する。（2068LHCのみ）

【使用目的又は効果】

歯科で用いる歯科用バー、リーマ等の回転器具を接続するため、チャックを備えた1つのハンドピースから成る歯科用器具である。

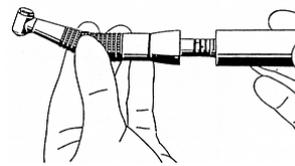
【使用方法等】

1. 使用前の準備

新規購入後および毎回の使用後は、必ずKaVo スプレー等の製造元が指定したスプレーを用いた保守をおこない、感染予防のため、高压蒸気滅菌をおこなう。

2. モーターとの接続

本品はISO 3964（JIS T 5904）に適合する歯科用モーターと接続する。ハンドピースをモータカップリングに装着し、カチッと音がしてはまり合うまで回す。ハンドピースを引っ張り、確実に接続されていることを確認する。



3. バーの着脱

親指でヘッドキャップを強く押してチャックを完全に開き、バーを奥まで差し込む。バーを引っ張り、確実に固定されていることを各印する。取り外すときは、静止状態でヘッドキャップを強く押し、同時にバーを取り外す。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・本品の使用時には、保護メガネ、マスク、グローブを着用して使用すること。
- ・供給する圧縮エアは、汚染されていない乾燥したエアを供給すること。汚れていたり湿度が高いと正常に作動しなかったり、ベアリング等の磨耗が早期に発生するおそれがある。
- ・スプレー水量は、最低 50 mL/min に設定すること。少ないと切削部位が過熱し、歯髄及び歯牙に損傷を与える恐れがある。また、本品の発熱の恐れがある。
- ・本品を歯科用モーターより着脱する場合は、歯科用モーターが完全に停止していること。
- ・変形、磨耗、錆び、芯の出ているバー等は、決して使用しないこと。使用中にバー等が破損や脱落等で患者への創傷や、本品へ損傷の恐れがある。
- ・バー等の使用方法、回転数等は、バー等の製造メーカーの指示に従うこと。バー等により口腔内を傷つける恐れがある。
- ・バー等の脱着および装着強度の確認時は必ず手袋を着用していること。バー等による創傷、感染の恐れがある。
- ・使用後は本品よりバー等を直ちに取り外し、適切な場所に保管すること。バー等による創傷や感染、および本品が落下してチャック部の破損の危険性がある。
- ・薬液等の付着した状態のバー等は使用しないこと。薬液等がチャック機構を破壊し、バー等が抜け口腔内に飛び出す危険性がある。
- ・本品のヘッド部等に傷が付かないように取扱うこと。変形による回転不良、発熱、バー等やヘッドキャップの脱落の原因となる。
- ・本品が回転中にヘッドキャップを押さないこと。チャック部が破損し発熱およびバー等やヘッドキャップの脱落の原因となり創傷の恐れがある。
- ・使用中のヘッド部等の発熱の確認は、回転を停止して行うこと。過熱したヘッド部等により口腔内の火傷の危険性がある。
- ・冷えた状態等で使用しないこと。使用前に、20℃～25℃の室温に戻してから使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・ 機器を起動させる前に、すべての接続機器がしっかり接続されているか再度確認すること。
- ・ 指定の機器、指定の条件を満たす機器以外とは接続または併用しないこと。
- ・ 治療中は本品のみならず接続されている関連機器全般と患者の状態を常に監視し、異常が検知された場合は直ちに治療を中止して適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1 保管方法

- ・ 水のかからない清潔な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、イオン、を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・ 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。
- ・ 一週間以上使用しないで再度使用する時は、使用前に保守点検を行い、機器が正常且つ、安全に動作することを確認後に使用すること。

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年間とする。

（自己認証（当社データ）による。）

ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

主たる消耗品：

交換時期は使用状況により異なるため、必要に応じて交換すること。

主たる消耗品リスト

1	シャフト軸
2	ローターアセンブリ
3	変速ギア
4	インサート
5	Oリング

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

〔使用者による保守点検事項〕

1) 日常点検

点検事項		
	項目	頻度
1	バーの保持力 (22N 以上)	毎回
2	プッシュボタンの緩み	毎回
3	バーの振れ (0.03mm 以下)	毎回
4	回転時の異音、振動	毎回
5	注水量、注水状態 (50mL/min 以上)	毎回
6	モーターとの接続保持力 (7.5±1.5N)	毎回
7	カップリングとの保持力 (20N)	毎回
8	ライト (2068LHC のみ)	毎回

本品が摩耗や打痕傷等により損傷がないことを点検すること。異音、振動、ブレ、チャックの緩み、加熱、又は静止力の不足等の正常でない場合は、直ちに使用を中止し弊社へ保守点検に出すこと。

2) スプレー等によるケア

- ・ 1週間に一度、はチャック・システムを KaVo スプレー等で洗浄する。
- ・ 午前と午後の診療前、及び滅菌前には KaVo スプレー等の製造元が指定したスプレーで洗浄する。排出されるオイルが黒く汚れている場合は、ほぼ透明になるまで繰り返しスプレーし、スプレー後は均一な潤滑と余剰スプレーの除去のため、30秒間の空回転を行う。

3) 注水インサート

ゴミなどで詰まった場合は、以下の図のように付属のクリーニングニードルを用いて注水インサートを清掃する。



〔業者による保守点検〕

12ヶ月を目安に弊社による定期点検を受けること。

項目	
バーの保持力	注水状態、注水量
ヘッドキャップの緩み	水漏れ
バーのぶれ	モータ、カップリングの接続力
回転時の異音、振動、発熱	外部の変形

〔滅菌方法〕

以下の条件で高圧蒸気滅菌を行うこと。

プレバキューム方式：

134℃ -1/+4℃で最低3分間

重力置換方式：

134℃ -1/+4℃で最低10分間

121℃ -1/+4℃で最低60分間

【保守・点検に係る注意】

- ・ 超音波洗浄機による洗浄は、行わないこと。故障又は動作不良を起こす恐れがある。
- ・ 消毒液等への浸漬および塩素系消毒剤の使用は、行わないこと。故障又は動作不良を起こす恐れがある。所定の消毒器又は手作業で消毒すること。
- ・ 本品の滅菌サイクル終了後は、直ちに本品を高圧蒸気滅菌器から取り出すこと。水分により腐食の恐れがある。
- ・ 不適切な維持管理により、耐用年数が短縮する恐れがある。磨耗および機能不全が早期に発生するため定期的に適切な維持管理を行うこと。
- ・ 不適切な長期の保管は、耐用年数の短縮の恐れがある。長期間使用しない場合は、取扱説明書に従い本品を洗浄・滅菌・乾燥し、乾燥した清潔な場所に保管すること。
- ・ 本品を廃棄する場合は、感染防止のため、必要に応じ所定の方法で滅菌を行い、各地方自治体の指示に従うこと。
- ・ 別品目の歯科用モータ、歯科用ユニットについては、各取扱説明書を参照し適切に使用、保守点検を行うこと。
- ・ 歯科用モータとの接続部にあるOリングの消耗、欠損等を保守点検すること。漏水等の恐れがある。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 製造販売業者氏名：カボブランメカジャパン株式会社

製造業者：カボデンタル社 (KaVo Dental GmbH)

国名：ドイツ (Germany)

取扱説明書を必ずご参照ください。