KV-042-020

**2023 年 8 月(第 5 版)
*2022 年 5 月(第 4 版)

認証番号:21900BZX00144000

機械器具 61　歯科用ハンドピース
管理医療機器　歯科用空気駆動式ハンドピース　40958032
特定保守管理医療機器　**イントラフレックス**

【禁忌・禁止】
- 本品のヘッド部等、バーの作業部以外の部分が口腔内に接触しないよう細心の注意を払うこと。[事故防止]
- 本品の作動中に、バー等を含めたヘッド部分に誤って触れないよう細心の注意を払うこと。[事故、怪我防止]

【形状・構造及び原理等】

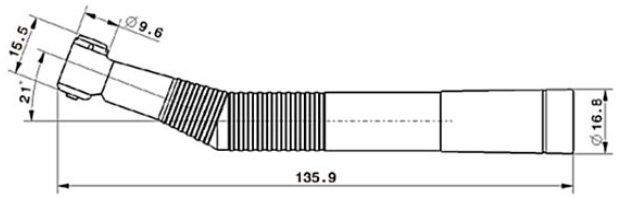
1. 形状

1) ハンドピース

アングル付（コントラアングル）、ストレート、シャンクの 3 タイプがあり、シャンクには仕様の異なる 3 種類がある。

	コントラアングル	ストレート	シャンク		
	2325LN	2313LN	2307LN	2320LN	2329LN
回転速度［rpm］	60,000 ～140,000	5,000 ～ 12,000	5,000 ～ 12,000	15,000 ～ 35,000	2,000 ～ 5,000
変速比	1：4	2.7：1	2.7：1	1：1	7.4：1
ライト	有	無	有	有	有

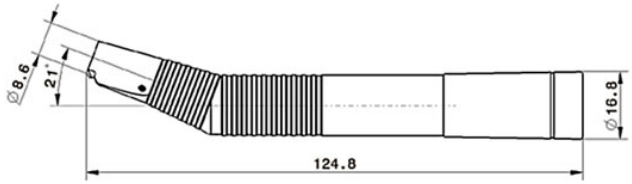
コントラアングル



ストレート



シャンク

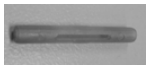


2) 付属品

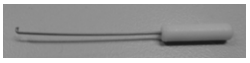
1. クリーニングニードル
：スプレーノズルを清掃するためのニードル



2. ビットストッパ
：2313LN に短いバーを装着時に使用する挿入補助具



3. フック
：チャック内に挿入したビットストッパを取り出す工具



〈接続可能な機器〉

①カプリング

販売名	認証番号
マルチフレックス　カプリング	218AIBZX00075000

②歯科用バー、リーマ等

タイプ名	シャフト径	全長（最大）	シャフト挿入長	最大作業部径	軸部形式※2
2313LN	2.334～2.350	44.5 22※1	≧30 ≧12※1	－	1 または 2
2325LN	1.59～1.60	25	－	2	3

※1 JIS T5504 に準拠　　単位：mm
※2 短いバーを使用する場合

③ヘッド：シャンク（2307LN、2320LN、2329LN）に接続可能なヘッドは以下のとおり。

販売名	認証番号
イントラ　LUX　プレプコントロールヘッド　61LRG	21900BZX00158000
イントラ　LUX　エンドヘッド	220AIBZX00086000
イントラヘッド	224AIBZX00068000

カプリング及びヘッドはすべて当社製品

2. 作動・動作原理

カプリングを介して送られる圧縮空気によってエアモータに回転運動が発生し、この回転がシャフト及びギア等により回転速度、回転軸方向を変換されて、チャックに伝達される。この回転はチャック（シャンクの場合はヘッド内部にあるチャック）に取り付けられている歯科用バー、リーマ等に伝わり、これらを動作する。

処置部位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エアは、給水管及び給気管を通ってハンドピース先端部より噴出され、カプリングからの光がライトガイドにより先端部に伝達され、処置部位を照射する（2313LN を除く）。

3. 性能
- 注水冷却：供給圧 0.2 MPa のとき、＞50 mL/min
- 空気冷却：供給圧 0.2 MPa のとき、＞1.5 L/min

4. 主な原材料

ステンレス鋼、銅合金

【使用目的又は効果】

空気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために歯科用バー、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】

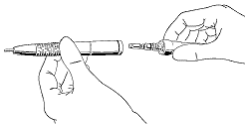
1. 使用前の準備

① 滅菌

本品を初めて使用するとき、および患者毎に以下の条件で滅菌を行う。

方式	温度、時間
プレバキューム式オートクレーブ（3 回脱気）	134-1℃/+4℃で 3 分以上
重力置換式オートクレーブ	134-1℃/+4℃で 10 分以上

② カプリングの接続



後端部にカプリングを差し込み、カチッとはまるまで押し込む。ハンドピースを少し引っ張り、確実に接続されていることを確認する。

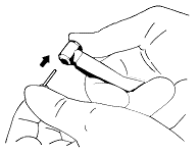
取扱説明書を必ずご参照ください。

③ ヘッドの取り付け：シャンク（2307LN、2320LN、2329LN）を使用する場合のみ



シャンクのテンションリングを矢印方向（左図）に止まるまで回した状態を保ち、ヘッド（別売品）をシャンクの溝に合わせて挿入した後、テンションリングを反対方向に回して、しっかりと締める。ヘッドを引っ張り、シャンクに確実に装着されていることを確認する。

④ バー等の装着



－コントラアングル（2325LN）を使用する場合は、ヘッドキャップを押し、チャックが完全に開いた状態でバーを奥まで挿入する。その後、バーを引っ張り、チャックに確実に保持されていることを確認する。



－ストレート（2313LN）を使用する場合は、矢印の方向（左図）にクランプリングを回してチャックを開き、バーをハンドピースの奥まで挿入後、クランプリングを反対方向に回して元の位置に戻し、チャックを閉じる。バーを引っ張り確実に固定されていることを確認する。ビットストッパを使用する際は、取扱説明書に従って、バー等を装着する。

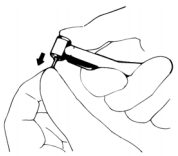
－シャンク（2307LN、2320LN、2329LN）を使用する場合は、各ヘッドの取扱説明書等に従って、バー等を装着する。

⑤ 歯科用ユニットの設定
接続した歯科用ユニットの取扱説明書に従い、駆動圧を 0.25～0.30 MPa、冷却水の流量を 50 mL/min 以上に設定し、確認する。

2. ハンドピースの作動
① 歯科用ユニットの作動スイッチを入れて、ハンドピースを動作させる。

② 患者の口腔外で回転させて、バーの「ぶれ」や「ヘッドの異音」等の異常がないことを確認し、目的の処置を行う。

3. 使用後
① バー等の取り外し



－コントラアングル（2325LN）を使用した場合は、回転が完全に停止しているのを確認後、ヘッドキャップを押して、バーを取り外す。

－ストレート（2313LN）を使用した場合は、回転が完全に停止しているのを確認後、矢印の方向にクランプリングを回してチャックを開き、バー等を取り外す。ビットストッパを使用した際は、取扱説明書に従って、バー等を取り外す。

－シャンク（2307LN、2320LN、2329LN）を使用した場合は、各ヘッドの取扱説明書等に従って、バー等を取り外す。

② シャンクの取り外し
シャンクを使用した場合は、テンションリングを回してヘッドを取り外す。

③ 清掃、消毒、洗浄、及び滅菌
取扱説明書に従い、清掃、消毒、洗浄、及び滅菌を行った後、十分に乾燥させ、保管する。

[使用方法に関連する使用上の注意]
- 機器を作動させる前に、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[事故防止]。
- 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[事故防止、機器の性能の確保]。
- 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、本添付文書末尾に記載の番号に連絡のこと[事故防止]。
- 口腔内の軟組織にわずかでも創傷がある場合は、本品を使用しないこと。[感染物質侵入の恐れ]
- 極低温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[機器の性能の確保]。
- 早期の作動不良発生およびベアリング等の早期の摩耗を防止するため、汚染されていない乾燥した圧縮エアを供給すること

[感染予防]。
- スプレー水量は、最低 50 mL/min に設定すること。必要に応じて、スプレーノズルの清掃を行うこと。水量が不十分であると、切削部位の過熱、または本品の発熱の恐れがある。
- 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、回転が完全に停止していることを確認後に行うこと[事故防止]。
- 使用中、ヘッド部等先端部分が発熱していないか適宜確認すること。なお、確認は回転が停止してから行うこと。過熱した金属により、口腔内の火傷の恐れがある。
- 特に、ヘッド部等先端部分に傷が付かないよう十分に注意して取扱うこと。変形による回転不良、発熱、バー等またはヘッドキャップの脱落の原因となる[事故防止]。
- 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。[感染、事故防止]

【使用上の注意】
- 本添付文書のみならず、取扱説明書の注意事項も参照のこと。
- 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】
〈保管方法〉
- 水のかからない、適切な場所に保管すること。
- 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。
- 一週間以上使用しなかった後に再度使用する時は、使用前に注油を行い、機器が正常且つ、安全に動作することを確認してから使用すること。
- 不適切な長期の保管は、耐用期間短縮の恐れがある。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、乾燥した清潔に場所に保管すること。

〈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。
ただし、不適切な維持管理により摩耗および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。

【保守・点検に係る事項】
〈洗浄、消毒、及び滅菌方法〉
- 詳細は取扱説明書を参照すること。
- 超音波洗浄機による洗浄は行わないこと。故障また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。故障また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。
- 滅菌する前には製造元が指定したスプレーで洗浄すること。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をすること。スプレー後は均一な潤滑と余剰スプレー除去のため、30 秒間空回転を行うこと。
- 滅菌終了後は、火傷に注意し直ちに本品を高圧蒸気滅菌器から取り出し乾燥させること。水分による腐食の恐れがある。
- 付属品は滅菌不可。

〈使用者による保守点検事項（日常点検)〉
機器を正しく使用するために下記項目について、必ず点検を行うこと。

項目	頻度
ヘッドの緩み（2325LN）	毎使用前後
バーの着脱（2325LN、2313LN）	
作動時の異音、振動、発熱	
注水量、注水状態	
ヘッド、カプリングとの接続	
外観（変形、打ち傷など）	
ライトの照度（2313LN 以外）	

- 日常点検にて異常を感じた場合は、本添付文書末尾に記載の番号に連絡のこと。
- 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こと。
- 12 ヶ月を目安に当社による定期点検を受けること。

〈業者による保守点検事項〉
12 ヶ月を目安に当社による定期点検を受けること。点検項目は以下のとおり。
- 外観（変形等）
- 作動時の異音、振動
- 注水状態、注水量
- 水漏れ
- カプリングとの接続力
- ヘッドとの接続力
- ライト機能

**【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：カボプ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）