

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: 70692000
特定保守管理医療機器 **イントラ LUX エンドヘッド**

【禁忌・禁止】

[適用対象(患者)]

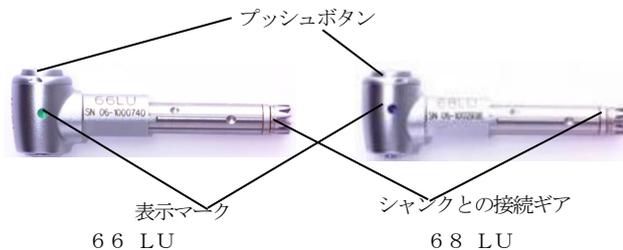
- 口腔内組織に損傷のある患者には使用しないこと。[感染物質侵入の防止]

[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、静止力の不足またはヘッドが固定されない等の異常がある場合は、直ちに使用を中止し、製造業者による保守、点検を受けること。[事故防止]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



機種	66 LU	68 LU
全長	44.7mm	43.2mm
ヘッド高さ	13.7mm	14.1mm
直径	5.0mm	5.0mm
質量	11.1g	11.2g
表示マーク	緑	青
チャック	プッシュボタン式	プッシュボタン式
変速比	3:1(減速)	1:1(等速)
最大入力回転数	20,000rpm	40,000rpm

2. 原理

シャックからの回転力はイントラヘッドのシャフトに伝達され、設定された変速比で歯科用バー、リーマー等を取り付けるためのチャックに伝達し、それを回転させる。

【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、リーマー等に伝達すること。

【使用方法等】

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ひ、感染予防のため高圧蒸気滅菌をおこなう。

1) エンドヘッドの接続と取り外し

シャックのテンションリングを矢印方向に回し止まる位置で保持する。ヘッドをシャックの決まった挿入位置に差し込み正しく収まっていることを確認する。テンションリングを矢印と反対方向に回し確実に絞めつけ、抜けないことを確認する。



テンションリングを矢印方向に回し止まる位置で保持する。ヘッドを少し回しながら引き抜く。

- 2) バー等の取り付けと取り外し
プッシュボタンを押しながら、バー等をチャックに挿入し、バー等を回しながら止まるまで押し込む。接続後は、バー等を引っ張って確実に保持されていることを確認する。



取り外しは、本品の回転が停止してから、プッシュボタンを押しバーを引き抜く。



使用可能バー

シャフト径(mm)	全長(mm) (最大)	シャフト挿入長 (mm)	最大作業部 径(mm)	軸部研形式 ¹⁾²⁾
2.334~2.35	22	最低12	5	1

注1) 66 LUは歯科根管管用ファイル(全長最大45mm)を装着可能
注2) ISO 1791-1による

3) ヘッドの作動

接続した歯科用ユニットの取扱説明書に従い使用条件を設定して、動作スイッチを入れてハンドピースを動作させる。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 本品の回転中はプッシュボタンに触れないこと。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。
- 治療の開始前に必ず患者の口腔外で回転させて本品およびバー等のぶれ、異音、発熱等がないことを確認すること。
- 本品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。
- 本品に摩擦や打痕傷等による損傷がないことを確認すること。
- 使用中、ヘッド部等先端部分が発熱していないか時々確認すること。なお、確認は回転が停止してから行うこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 変形、磨耗、錆び、芯の出ているバー等は使用しないこと。
- 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。
- シャックとの着脱は、モータが完全に停止した状態で行うこと。
- 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。
- 別売品のシャック、歯科用モータ、歯科用ユニットについては、各取扱説明書等を参照すること。
- 使用后、血液、歯科材料等の付着物は直ちに除去すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 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。
- 本品の使用及び保守点検時には、保護メガネ、マスク、グローブを着用すること。
- 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。
- 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。

【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、使用前に注油を行い、機器が正常且つ、安全に作動することを確認した後にご使用下さい。

2. 耐用年数

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。

主たる消耗品リスト

1	シャフト
2	ローター
3	ヘッドキャップ

交換時期は使用条件により変わります。

【保守・点検に係る事項】

[洗浄、消毒、滅菌]

最初の使用前、各患者への使用前、及び各使用後に洗浄、消毒、滅菌等を行う。

(滅菌方法)

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°C±1°C、3分以上
重力置換式オートクレーブ	134°C±1°C、10分以上 121°C±1°C、60分以上

[使用者による保守点検事項]

1) 日常点検

	項目	頻度
1	バーの保持力	毎回
2	ヘッドキャップの緩み	毎回
3	バーの振れ	毎回
4	回転時の異音、振動、発熱	毎回
5	注水状態、注水量(50 mL/min以上)	毎回
6	シャンクとの接続力	毎回
7	外観	毎回

2) ケア製品(カボスプレー、カボクアトロケア、カボスプレーローター)によるメンテナンス

滅菌前、午前と午後の診療後にケア製品によるメンテナンスを実施する。

[保守・点検に係る注意]

12ヶ月を目安に弊社等による定期点検を受けること。
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。
- 本器の耐熱温度は138°Cのため、滅菌及び乾燥は138°C以下で行うこと。
- 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。
- 本器の分解、部品の交換は勝手に行わず弊社に依頼すること。日常点検にて、異常が発見された場合は直ちに使用を止め、弊社による点検・保守を受けること。
- 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。

**【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 : 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 : ドイツ連邦共和国