

機械器具 61 歯科用ハンドピース
 管理医療機器 歯科用ガス圧式ハンドピース 40958000
 特定保守管理医療機器 **エキスパート トルク**

【禁忌・禁止】

口腔内組織に損傷のある患者には使用しないこと。[感染性物質侵入防止]

****【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

E680 L

光ファイバー付き



全長 120.3 mm、ヘッド高さ 13.5 mm

ハンドピース外筒最大直径 φ16.4 mm

質量: 65 g

E677 L

光ファイバー付き



全長 119.8 mm、ヘッド高さ 12.2 mm

ハンドピース外筒最大直径 φ16.4 mm

質量: 64 g

2. 作動・動作原理

ハンドピースには歯科用ユニットからカップリングを通して、作動用の圧縮空気（ドライブエア）、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が供給される。作動用のドライブエアは、ヘッドアセンブリ内にあるローターを回転させる。ローターには歯科用バー等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等に伝達し、それを回転させる。ローターを回転させた後のドライブエアは、インサート内の間隙を通過してカップリングへ排気される。

冷却水は水フィルターで濾過された後、チップエアと共にヘッドアセンブリ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されて切削部位の発熱を防ぐ。

照明用グラスロッドは、接続されたカップリングに内蔵されるランプから供給される光を伝達し、ヘッドアセンブリの照明用グラスロッドの窓から切削部位を照明する。

3. 技術仕様等

駆動圧力 : 0.21~0.35 MPa (2.1~3.5 bar)

エア消費量: 39~51 NL/min

無負荷回転数: 340,000 ~420,000 rpm (E680 L)

400,000 ~480,000 rpm (E677 L)

【使用目的又は効果】

圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用バー等の回転器具を駆動すること。

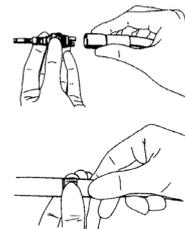
【使用方法等】

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、高圧蒸気滅菌おこなう。

2. カップリングの準備

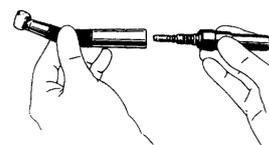
マルチフレックスカップリング(別品目)を、歯科用ユニットのタービンホースに差し込み、ホース側ナットを確実に締め付ける。



3. ハンドピースとカップリングの接続

ハンドピースをカップリングに“カチッ”と音がしてはまり合うまで挿入する。

診療前に必ずハンドピースがカップリングに確実に接続されているか少し引っ張って確認すること。



接続可能なカップリング

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

4. バーの着脱

バーの着脱はヘッドキャップを確実に押してチャックが完全に開いた状態で行うこと。

使用可能バー

単位: mm

種類	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*
E680 L	1.59~1.60	25	11	2	3
E677 L	1.59~1.60	19	9	3	3

※EN ISO 1797-1: 2011 による

5. ハンドピースの作動

接続した歯科用ユニットの取扱説明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。

使用する歯科用ユニットは、以下を供給できること

- ・エア: 0.21 - 0.35 MPa
- ・冷却水: 0.2MPa で 50mL/min 以上

6. ハンドピースの取り外し

回転が完全に停止しているのを確認し、ヘッドキャップを押してバーを取り外す。

カップリングのタービンホース側を持ち、軽く回しながらハンドピースを真っ直ぐに引き抜く。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・使用前には口腔外で必ず空回しを行い、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、保守点検を行うこと。
- ・本品の使用時および保守点検時には、保護メガネ、マスク、グローブを着用すること。
- ・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。
- ・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。
- ・スプレー水量は、最低 50 mL/min に設定すること。必要な場合は、注水インサートの清掃または水フィルタの交換を行うこと。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。
- ・本品のヘッド部等、バーの作業部以外の部分が口腔内の軟組織に接触しないよう細心の注意を払うこと。
- ・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。
- ・使用中、ヘッド部等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。過熱したヘッド部等により、口腔内の火傷の恐れがある。
- ・特に、ヘッド部等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。
- ・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。
- ・接続するカップリングには汚染していない O リングが装着されていることを確認すること。
- ・変形、摩耗、錆がある歯科用バーは使用しないこと。
- ・歯科用バーは指定された回転数で使用すること。
- ・バー等の装着はチャック部の最後まで挿入し、その後引っ張って確実に保持されていることを確認すること。バー等が抜け出す恐れがある。
- ・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すること。バー等による創傷、感染の恐れがある。
- ・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。
- ・治療中、規定した以上の駆動圧で動作させないこと。
- ・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。
- ・本品に摩耗や打痕傷等による損傷がないことを確認すること。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異常がある場合は、直ちに使用を中止し弊社へ保守点検に出すこと。
- ・使用中に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。

【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。
- ・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. 貯蔵・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た後に使用すること。
- ・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。

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	タービン
2	O リング 2ヶ（タービン用）
3	ヘッドキャップ
4	O リング各種
5	照明用グラスロッド
6	注水インサート
7	注水インサート止めネジ
8	注水 O リング 2ヶ
9	注水インサート金具
10	注水インサート金具 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

日常の点検事項

	項目	頻度
1	バーの保持力	毎回
2	バーの振れ	毎回
3	回転時の異音、振動、発熱	毎回
4	ヘッドキャップの緩み	毎回
5	ヘッドの接続力	毎回
6	注水量、注水状態	毎回
7	カップリングとの保持力	毎回
8	照明用グラスロッドからの照明	毎回

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

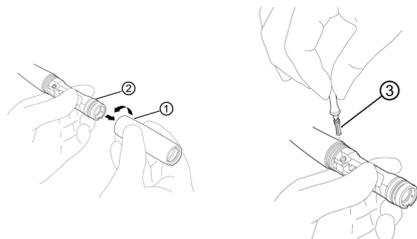
ゴミなどで詰まった場合は、以下の図のように付属のクリーニングニードルを用いて注水インサートを清掃する。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

4) 水フィルターの交換

- ・ハンドピース外筒①を左に回し、インサート②から外す。
- ・付属のフィルター交換キーを用いて水フィルタ③を緩めてとりだす。
- ・新しい水フィルタを装着し、外筒をインサートに取り付ける。



[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	カプリングの接続力
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°C -1/+4 °Cで最低 3 分間

重力置換方式：

134°C -1/+4 °Cで最低 10 分間

121°C -1/+4 °C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。
- ・別品目のカプリング、歯科用ユニットについては、各取扱説明書等を参照し適切に使用、保守点検を行うこと。カプリングとの接続部にある 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下さい。