

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 ヨシダ **MaxiDrive YK25L**

【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. 形状



全長 97.5 mm、ヘッド高さ 14.8 mm
ハンドピース外筒最大直径 φ20 mm
質量: 80 g
照明用グラスロッド付
識別リング: 赤

2. 作動・動作原理

ハンドピース (本品) 内のシャフト及びギア等により歯科用モータ (別品目) からの回転数、回転軸方向、或いは回転運動を上下運動に変換し、歯科用バー、リーマー等を取り付けるヘッド内部のチャックに伝達する。
本品と接続する歯科用モータ (別品目) からハンドピースへ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、切削部位の発熱を防ぐ。

歯科用モータに内蔵されるランプ等から供給される光をグラスロッドによりハンドピース先端部へ伝達し照明用グラスロッド窓から切削部位を照射する。

3. 仕様

- ・ 最大入力回転速度 (回/分): 40,000
- ・ 識別リング: 赤
- ・ 変速比: 1:5 (増速)
- ・ チャック種類: プッシュボタン式

【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、リーマー等に回転、上下運動の動作を伝達すること。

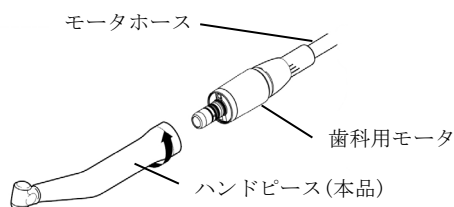
【使用方法等】

1. 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、高圧蒸気滅菌をおこなう。

2. ハンドピースの取り付け

本品は ISO 3964 (JIS T 5904) に適合する歯科用モータと接続できる。歯科用モータが回転していないことを確認して接続すること。

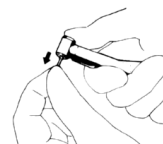
- ① ハンドピースを歯科用モータに確実に挿入する。
- ② グラスロッド付のハンドピースの場合はさらにガイドスタッドがカチッとハマる音がするまで、矢印の方向に回す。
- ③ ハンドピースを引っ張って、確実に接続されていることを確認する。



冷却水: 50mL/分以上、冷却用エア: 1.5L/分以上を供給できる歯科用ユニットを使用すること。

3. バー等の着脱

親指でヘッドキャップを強く押し、同時に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か確認する。



静止状態で親指でヘッドキャップを強く押し、同時にバーを取り外す。



<使用可能なバー、リーマー等>

- ・ シャフト径: 1.59-1.60 mm
- ・ 長さ (最大): 25 mm
- ・ シャフト挿入長 (最低): 11 mm
- ・ 作業部径 (最大): 2 mm
- ・ 軸部形式: 3 mm

JIST5504-1、ISO 1797-1 に対応するバーを使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. スプレー水の流量調節

本品に接続したモーターホースの調節スリーブを回して、スプレー水の流量を調節する。冷却水は 50mL/分以上にすること。

5. ハンドピースの使用

- ①接続した歯科用ユニット（別品目）の取扱説明書に従い使用条件を設定して、作動スイッチを入れてハンドピースを作動させる。
- 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。

6. ハンドピースの取り外し

歯科用モータが、回転していないことを確認して取り外すこと。ハンドピースを軸方向にまっすぐ引き抜いて歯科用モータから取り外す。

【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。必要な場合は専用のクリーニングニードルで放出口の洗浄やフィルターを交換すること。
- ・本品を歯科用モータより着脱する場合は、歯科用モータが完全に停止していること。
- ・使用前に、本品と歯科用モータが確実に接続されていることを確認すること。本品が、外れる恐れがある。
- ・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。
- ・バー等の装着はチャック部の最後まで挿入し、その後引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。
- ・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。
- ・バー等の取り付けた本品を診察用ライトとして使用しないこと。創傷のおそれがある。
- ・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。

【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完全に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	水フィルタ（使用者が交換）
2	ローター
3	ヘッドキャップ
4	グラスロッド（照明付きハンドピース）
5	ベアリング
6	変速ギア

【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

	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	注水量、注水状態（50 mL/min 以上）	毎回
6	歯科用モータとの保持力	毎回

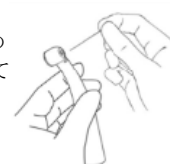
- ・本品が摩耗や打痕傷等により損傷がないことを点検すること。異音、振動、ブレ、チャックの緩み、加熱、又は静止力の不足等の正常でない場合は、直ちに使用を中止し弊社へ保守点検に出すこと。

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、以下の図のに付属のクリーニングニードルを用いて水インサートを清掃する。



取扱説明書を必ずご参照ください。

4) 水フィルタの交換

付属のフィルタ交換用工具をフィルタに差し込み、反時計回りに回して、フィルタをハンドピースから取り外す。新しいフィルタをハンドピースに挿入し、フィルタ交換用工具を時計回りに回してハンドピースにねじ込む。



[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、カブリングの接続力
回転時の異音、振動、発熱	外部の変形

[滅菌方法]

ハンドピース、ホルダ、エジェクタは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 30 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、乾燥した清潔に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、各取扱説明書等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ーリングの消耗、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： 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)
販売業者： 株式会社ヨシダ
電話番号： 0800-170-5541 (コンタクトセンター)