

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 **ジェントルパワー LUX**

**【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

## 7 LP



全長 84.8 mm  
ハンドピース外筒最大直径 φ20 mm

## 20 LP



全長 84.8 mm  
ハンドピース外筒最大直径 φ20 mm

## 29 LP



全長 84.8 mm  
ハンドピース外筒最大直径 φ20 mm

## 10 LP



全長 82.3 mm  
ハンドピース外筒最大直径 φ20 mm

## 25 LP



全長 97.3 mm、ヘッド長 15.1 mm  
ハンドピース外筒最大直径 φ20 mm

種類	7 LP	20 LP	29 LP	10 LP	25 LP
最大入力 回転速度 (回/分)	40,000	40,000	40,000	40,000	40,000
識別リング	緑	青	緑	青	赤
変速比	2.7:1 (等速)	1:1 (等速)	7.4:1 (減速)	1:1 (等速)	1:5 (増速)
チャック種類	—	—	—	メカカルロ キック式	フック ボク式
照明用 グラスロッド	有	有	有	有	有

## 2. 作動・動作原理

- ・シャック (7 LP、20 LP、29 LP)

シャック (本品) 内のドライブ軸及び減速ギアにより、歯科用モータ (別品目) からの回転数を変換し、歯科用バー、リーマ等 (別品目) を取り付けるイントラヘッド (別品目) 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をとおり歯科用ユニット (別品目) からシャック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シャック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。

- ・ストレートハンドピース (10 LP)、コントラアングルハンドピース (25 LP)  
ハンドピース (本品) 内のドライブ軸及び増速ギア等により、歯科用モータ (別品目) からの回転数、回転軸方向を変換し、歯科用バー、リーマ等 (別品目) を取り付けるヘッド内部及びストレートハンドピース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をとおり歯科用ユニット (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. 主な原材料

ステンレス鋼

**【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、リーマ等に回転の動作を伝達する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用方法等】

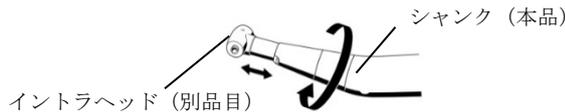
### 1. 使用前の準備

#### ① 洗浄及び滅菌等

取扱説明書に記載の方法で洗浄、消毒、滅菌及び乾燥を行う。

#### ② シャンク（7LP、20LP、29LP）とイントラヘッド(別品目)の装着

シャンクのテンションリングを矢印方向に止まるまで回した状態を保ち、イントラヘッド（別品目）をシャンクの溝に合わせ確実に挿入した後、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。イントラヘッドを引っ張り、シャンクに確実に装着されていることを確認する。



#### ③ 歯科用モータ（別品目）の接続

JIS T 5904（ISO 3964）に適合する接続部を持つ歯科用モータに接続する。

ハンドピースに歯科用モータ（別品目）をカチッと音がするまで挿入し、次にガイドスタットがカチッと音が出るまで回す。シャンクを引っ張り、確実に接続されていることを確認する。



#### ④ バー等の着脱

- ・ シャンク（7LP、20LP、29LP）を使用する場合は、接続するイントラヘッド（別品目）の取扱説明書に従い、バー等の着脱を行う。
- ・ ストレートハンドピース（10LP）を使用する場合は、矢印の方向にクランプリングを回しチャックを開き、バーをハンドピースの奥まで挿入する。クランプリングを回し元の位置に戻し、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。使用後は、矢印の方向にクランプリングを回し、バーを取り外す。



#### 〈ビットストップパの使用法〉

矢印の方向にクランプリングを回しチャックを開き、ビットストップパをチャックの基底部まで挿入する。バーを挿入する。クランプリングを回し元の位置まで戻し、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。使用後は、挿入したビットストップパにフックを引っ掛けて引っ張り、ビットストップパをハンドピースから取り出す。

#### 使用可能バー

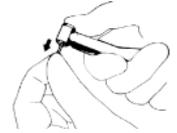
シャフト径	全長 (最大)	シャフト 挿入長	軸部 形式
2.334-2.35mm	44.5 mm /22mm※	30 mm /12 mm※	2

※ビットストップパを使用した場合

- ・ コントラアングル ハンドピース（25LP）を使用する場合は、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ことを確認する。



本品が静止した状態時に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。



#### 使用可能バー

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
1.59~1.60 mm	25mm	11 mm以上	2 mm	3

### 2. 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。

### 3. 使用後

- ① バー等を直ちに取り外し、メーカーの取扱説明書に従い、洗浄、消毒及び滅菌を行う。
- ② ハンドピースの取り外し  
本品が作動していない状態で、ハンドピースを回しながら歯科用モータ（別品目）の軸方向にまっすぐ引き抜く。
- ③ イントラヘッド（別品目）の取り外し  
滅菌、メンテナンス及び保管等のためシャンクからイントラヘッド（別品目）を取り外す場合は、シャンクを歯科用モータから取り外してから、シャンクのテンションリングを回し、イントラヘッドを取り外す。テンションリングを反対方向へ回し、元の位置へ戻す。

#### [使用方法に関連する使用上の注意]

- ・ 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または水フィルタの交換を行うこと。[切削部位の過熱、または本品の過熱の防止]
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 照明用プローブとして本機器を使用しないこと。
- ・ 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。
- ・ 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。

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。

**【保管方法及び有効期間等】**

[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、機器が正常かつ、安全に動作することを確認してから使用すること。

[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。（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

水フィルタ（使用者が交換）	ギア
ローター	シャフト
ヘッドキャップ	インサート
グラスロッド	O-リング
ベアリング	

**【保守・点検に係わる事項】**

詳細は取扱説明書を参照すること。

[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)	134-1°C/+4°Cで3分以上
重力置換式オートクレーブ	134-1°C/+4°Cで10分以上 121-1°C/+4°Cで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
バーの保持力	毎回
バーの振れ	毎回
回転時の異音、振動	毎回
ヘッドキャップの緩み	毎回
ヘッドの接続保持力	毎回
注水量、注水状態（50 mL/min 以上）	毎回
歯科用モータとの保持力	毎回
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。



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	モーター、カプリングの接続力
回転時の異音、振動、発熱	外部の変形

[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。
- ・ 不適切な維持管理により、耐用期間短縮の恐れがある。磨耗および機能不良が早期に発生するため、適切な維持管理を行うこと。
- ・ 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。
- ・ 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。

**\*\*【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）

取扱説明書を必ずご参照ください。