

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 **イントラサージカル**

【禁忌・禁止】

[適用対象(患者)]

- 以下の患者には使用しないこと。
 ・口腔内組織に損傷のある患者[感染性物質侵入防止]

[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。[熱傷防止]
 ・本品に損傷、異音、振動、ブレ、チャックの緩み、発熱、静止力の不足等の以上がある場合は、直ちに使用を中止し、製造販売業による保守、点検を受けること。[事故防止]
 ・歯科用バー等が回転中は、本機器ヘッド部のボタンを押さないこと。[事故防止]

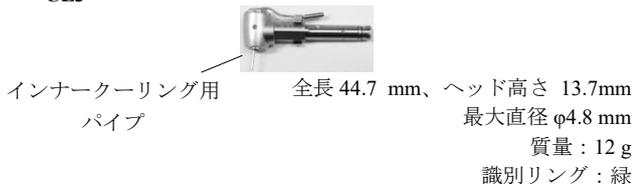
[併用医療機器]

【使用法用等】に記載以外の歯科用バー等を装着して使用しないこと。[事故防止]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

CL3



CL9



3610N1



CL10



付属品

- ・注水チューブ
- ・ビットストップ
- ・フック
- ・クリーニングニードル
- ・インナークーリング用パイプ

2. 作動・動作原理

シャンク又はストレートハンドピースのドライブ軸、シャンクの減速ギア、ヘッドのヘッドギア等により、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およびストレートハンドピース内部のチャックに伝達する。

ポンプ(別品目)により、生理食塩水を、外部注水パイプおよびインナークーリング用パイプを經由して、バーまたはリーマ等および切削部位へ注水し、冷却を行う。

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ガラスロッドによりハンドピースの先端部へ伝達し、照明用ガ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

4. 技術仕様

種類	CL3	CL9	3610N1	CL10
最大入力回転速度	10,000rpm	40,000rpm		
識別リング	緑		青	
変速比	3:1 (減速)	9:1 (減速)	1:1 (等速)	
チャック種類	ブッシュボク式	—	メカニカルロック式	
照明用ガラスロッド	—	有	—	有

【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、リーマ等に回転運動の動作を伝達する。

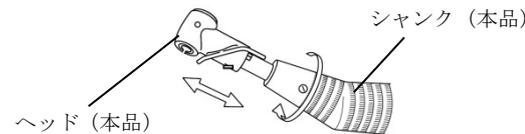
*【使用方法等】

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. シャンクとヘッドの装着

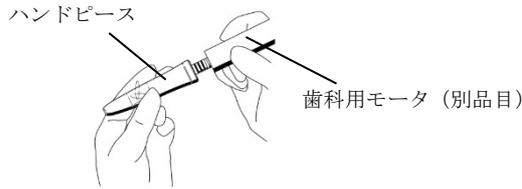
シャンクのクランプリングを矢印方向に止まるまで回した状態を保ち、ヘッドをシャンクの溝に合わせ確実に挿入した後、クランプリングを反対方向に回して、しっかりと締める。ヘッドを引っ張り、シャンクに確実に装着されていることを確認する。



ヘッドの着脱は、歯科用モータに接続していない状態で行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 歯科用モータ（別品目）の接続
 ハンドピースを歯科用モータ（別品目）にカチッと音がするまで挿入する。CL10の場合は、次にガイドスタットがカチッと音が出るまで回す。ハンドピースを引っ張り、確実に接続されていることを確認する。



本品は JIS T 5904 (ISO 3964) に適合する歯科用モータと接続する。

4. 注水チューブの接続
 外部注水パイプに注水チューブ（付属品）を押し込んで接続し、バー、リーマ等（別品目）へ冷却水を注水する。切削部位に冷却水を注水する場合は、インナークーリング用パイプ（付属品）をヘッドに取り付け、注水チューブをインナークーリング用パイプに押し込んで接続して注水を行う。外部注水パイプとインナークーリング用パイプの2か所より注水する場合は、分岐用のジョイント（別品目）を用いてポンプ（別品目）からの冷却水を分岐する。冷却には生理食塩水のみを使用する。

5. バーの着脱

CL3

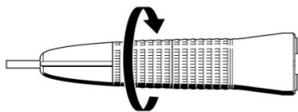
親指でヘッドキャップを押しながら、バー等をチャックの奥まで挿入する。バー等を引っ張り、確実に固定されていることを確認する。

バーが完全に静止した状態で、親指でヘッドキャップを押しながらバー等を取り外す。



3610N1、CL10

矢印の方向にグリップスリーブ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。グリップスリーブ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。矢印の方向にグリップスリーブを回し、バーを取り外す。



<ビットストップパの使用法>

グリップスリーブ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。グリップスリーブ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、フックでビットストップパを引っ掛けてハンドピースから取り出す。

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※※
CL3	2.334-2.35	45	—	10	1
3610N1 CL10	2.334-2.35	44.5 22※	30 12※	3	2

※ビットストップパを使用した場合

※※EN ISO 1797-1: 2011 による

6. 本品の作動
 接続した機器（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本品を作動させる。
7. ハンドピースの取り外し
 本品が作動していない状態でヘッドからバーを取り外し、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。
8. ヘッドの取り外し
 滅菌、その他メンテナンスおよび保管等のためシャンクからヘッドを取り外す場合は、シャンクを歯科用モータから取り外してから、シャンクのクランプリングを回し、ヘッドを取り外す。クランプ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]

- 回転数、回転方向を制御できる歯科用モータと接続すること。
- 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。
- 使用前には必ず空回しを行い、異音や振動がある場合は、使用を中止し、業者による点検を受けること。
- 連続作動する場合は、30秒程度毎に回転を止めて、口腔内でヘッド部が発熱していないか確認すること。製品が発熱するときは直ちに使用を中止し、弊社へ保守点検に出すこと。製品の発熱、過熱による火傷又は製品の損傷の可能性がある。
- 照明用プローブとして本機器を使用しないこと。
- 本機器を接続する前に、水供給システム内を2分以上流水にて洗浄すること。
- 冷却された状態で保管されていた場合は、本機器を20～25℃まで温めてから作動させること。
- 本機器及び接続医療機器を接続したときは、互いを引っ張る等して、接続がはずれないことを確認すること。
- 接続するカ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。
- ヘッドがシャンクに確実に挿入されていること、シャンクのクランプリングが締まっていることを使用前に確認すること。また、ヘッドの取り付け・取り外しは、作動を停止した状態で行うこと。
- 治療中、冷却水量が50 mL/min以上となるよう水量を調節すること。注水量が不十分であると切削部位が過熱し、歯髄および歯牙に損傷を与える恐れがある。また、本品が発熱する恐れがある。必要な場合は付属のクリーニングニードルで外部注水パイプを清掃すること。
- 治療中、規定した以上の駆動圧で動作させないこと。
- 治療後、歯科用バー等を取り外してから本機器を台等に置くこと。
- 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た状態で行うこと。
- 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。

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。
- 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、必要に応じて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

番号	消耗品名
1	シャフト
2	ローター
3	ヘッドキャップ
4	インサート
5	ベアリング
6	ギア
7	O-リング
8	インナーケーシング用パイプ

【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 歯科用モータとの接続力	毎回
8 照明用ガ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。



[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

[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-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。