

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 **イントラヘッド**

【警告】

- 患者ごとに、指定する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。[感染予防のため]

【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。[熱傷の防止]
- 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]

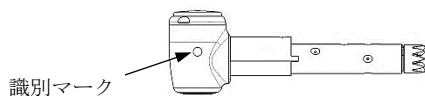
【形状・構造及び原理等】

1. 種類

種類	最大入力 回転速度 (回/分)	変速比	チャック	振幅 (上下 運動幅)	ツイスト 角度
L68	40,000	1:1(等速)	プッシュ ボタン	-	-
L67	40,000	2:1(減速)			
L62	20,000	10:1 (減速)			
L68B	40,000	1:1(等速)			
L66B	20,000	3:1(減速)			
L80	40,000	1:1(等速)			
L52	40,000	1:1(等速)			
L53	3,000	-	-	-	60°
L3	3,000				60°
L3Y	3,000				-
L31	15,000	2:1(減速)	スナップオン/ スクリューイン	-	-
L61G	20,000	-	フリクション	0.8mm	-
L61R	20,000	-	グリップ	0.8mm	-

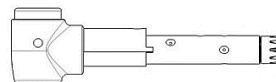
2. 形状

- L80、L52、L53、L66 B、L67、L68、L68 B



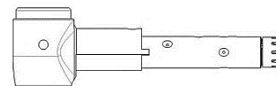
型式	全長	ヘッド高さ	識別マーク
L80	43.8 mm	14.2 mm	青
L52	43.5 mm	12.2 mm	青
L53	43.5 mm	12.3 mm	黄
L66 B	44.7 mm	13.7 mm	緑
L67	43.8 mm	14.1 mm	緑
L68	43.8 mm	14.1 mm	青
L68 B	43.8 mm	14.1 mm	青

・ L3



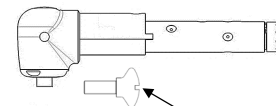
全長：45.5mm
 ヘッド高さ：13.2mm
 識別マーク：黄

・ L3 Y



全長：43.5mm
 ヘッド高さ：13.2mm
 識別マーク：黄

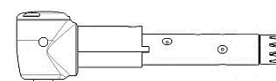
・ L31



マンドレル (スクリュー)

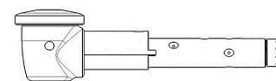
全長：43.2mm
 ヘッド高さ：12.7mm
 識別マーク：緑

・ L61 G



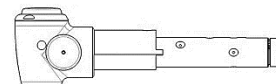
全長：43.3 mm
 ヘッド高さ：12.3mm
 識別マーク：黄

・ L61 R



全長：43.4mm
 ヘッド高さ：13.6mm
 識別マーク：黄

・ L62



全長：46.8mm
 ヘッド高さ：13.5mm
 識別マーク：緑

3. 作動・動作原理

- L68、L67、L62、L80、L68 B、L66 B、L31、L52、ヘッド内部のヘッドギア等により、歯科用モータ(別品目)及びシャンク(別品目)からの回転数、回転軸方向を変換し、歯科用パー、リーマ等(別品目)を取り付けるチャックに伝達する。

- L3、L3 Y、L53、L61 G、L61 R

ヘッド内部のプランジヤーにより、歯科用モータ(別品目)及びシャンク(別品目)からの回転運動を上下運動あるいは回転反復運動に変換し、歯科用ファイル、リーマ等(別品目)を取り付けるチャックに伝達する。

4. 原材料

ステンレス鋼、銅合金

【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パー、リーマ等に回転、回転反復、上下運動の動作を伝達する。

【使用方法等】

〈使用前の準備〉

1. ヘッド（本品）、シャンク（別品目）、歯科用モータ（別品目）の接続

接続可能なシャンク

販売名	承認（認証）番号
マスターマテック	227AIBZX00026000

注 1) L53、L3、L3Y は、減速シャンク 29 番のみに接続のこと

注 2) L31、L61G、L61R は、減速シャンクに接続のこと

- ・ 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、ヘッド（本品）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。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。



- ・ シャンクを歯科用モータに接続する。

2. バー等の装着

〈使用可能なバー〉

型式	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 形式 ^(注4)
L80	1.59～1.60	25	-	2	3
L67、L68	2.334～2.35	22	-	5	1
L62、 L66 B L68 B	2.334～2.35	22 _注3)	- 最低 12 ^(注3)	5 _注3)	1
L52	2.334～2.35	16	-	5	1
L53	2.334～2.35	-	-	-	1
L3、L3 Y ^(注1)	3.5～4.0	41	最低 9	-	-
L31 ^(注2)	ねじタイプの歯面研磨器具、マンドレル				
L61 G、 L61 R	ファイル				

注 1) 歯科用ファイルを使用

注 2) JIS T 5204 (ISO 13295) タイプ 5 に対応。構成品のマンドレルは対応する歯磨カップ、ブラシを装着

注 3) 電動式歯科用ファイルを使用する場合

注 4) ISO 1791-1 による

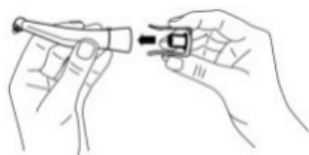
L68、L67、L62、L80、L68 B、L66 B、L53、L3、L3 Y、L52

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。



L31

付属のホルダでシャンクのドライブ軸を固定し、マンドレル、あるいはねじタイプの歯面研磨器具（別品目）を装着する。マンドレル(スクリュー)には歯磨きカップ等(別品目)を取り付ける。正回転で使用する。



L61 G、L61 R

ファイルが止まるまでチャック内に押し込む。
ノブを回して固定位置を選ぶ。（L61 R のみ）



〈ヘッドの作動〉

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。

〈使用後〉

1. シャンクのモータからの取り外し
ヘッドが作動していない状態でバー等を取り外す。シャンクを回しながら歯科用モータの軸方向にまっすぐ引き抜く。

L68、L67、L62、L80、L68 B、L66 B、L53、L3、L3 Y、L52

バー等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。



L31

付属のホルダでシャンクのドライブ軸を固定し、歯面歯磨器具（別品目）、マンドレル（スクリュー）を取り外す。

L61 G、L61 R

付属のエジェクタをヘッドに差し込んで、ファイルを取り外す。



2. ヘッドのシャンクからの取り外し
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、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〕

- ・ 入力回転数を超えて使用しないこと。
- ・ 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、バー等の製造元の指示に従うこと。
- ・ 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。
- ・ シャンクとの着脱は、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。
- ・ 別売品のシャンク、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。
- ・ 使用後、血液、薬液、歯科材料等の付着物は直ちに除去すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・ プッシュボタン方式のヘッドでは、回転中にプッシュボタン触れないこと。プッシュボタンが押されて内部部品の回転部分と接触し、発熱して熱傷をしたり、バーやリーマ等が抜け、口腔内に飛び出す恐れがある。
- ・ 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。
- ・ PMTC パースト等歯面研磨材は、L31 でのみ使用すること。L31 以外のヘッドで使用する等故障の原因となる恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送と保管条件

周辺温度	-20～+70℃
相対湿度	5～95%、結露なきこと
気圧	700～1,060 hPa

- ・ 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。

2. 耐用期間

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。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

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

[使用者による保守点検事項（日常点検）]

項目	頻度
バー等の保持力	使用前
ヘッドキャップの緩み	使用前
バー等の振れ	使用前
回転時の異音、振動、発熱	使用前
シャンクとの接続力	使用前
ヘッドとシャンクの接続力	使用前
外観（変形、傷等）	使用前

[保守・点検に係る注意]

- ・ 滅菌前、午前と午後の診療後にケア製品（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を実施すること。
- ・ 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℃のため、滅菌及び乾燥は 138℃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。

[業者による保守点検事項]

12 ヶ月を目安に当社による定期点検を受けること。点検項目は以下のとおり。

- 外観
- 各部品、ネジのゆるみ
- 各種カプリングとの着脱
- 回転性能（芯ぶれ、異音、振動、発熱等の有無）

****【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下さい。