

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 **マスタートルク**

【禁忌・禁止】
当社指定の機器以外との併用

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) ハンドピース
M9000L



M9000LS



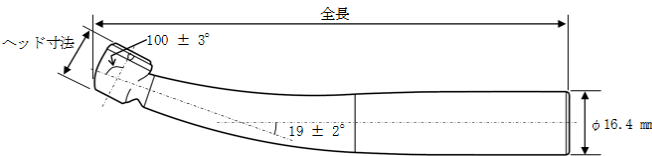
ミニ M8700L



ミニ M8700LS



ミニ M8700LY



タイプ名	全長 [mm]	ヘッド 寸法 [mm]	パワー [W]※1	接続可能な カップリング※2
M9000L	120.3	13	21	A
M9000LS	109.4		19	B
ミニ M8700L	119.8	12.1	≥17	A
ミニ M8700LS	108.9			B
ミニ M8700LY	111.7			C

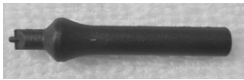
※1 駆動圧 0.28 MPa のとき
※2 接続可能なカップリング

	販売名	認証番号	製造販売業者
A	マルチフレックス カップリング	218AIBZX00075000	当社
B※a	シロナ TENEO (R/F クイック カップリング)	22200BZI00023000	シロナデンタルシス テムズ株式会社
C※b	エクシード ef (タービンジョ イント：SI-LX)	21300BZZ00628000	株式会社吉田製作所

※a：シロナ社の同等の形状のクイックカップリングすべてに接続可能
※b：吉田製作所社の同等の形状のクイックジョイントタイプすべてに接続可能

2) 付属品

・フィルタ交換キー



・クリーニングニードル



2. 性能

- ・騒音レベル：<80 dBA
- ・引抜き力：≥20 N
- ・静的伝達力：≥1.6Nm

3. 主な原材料

ステンレス鋼

4. 作動・動作原理

歯科用ユニット（別品目）からカップリング（別品目）を通し、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ハンドピースに供給される。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、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してカップリングへ排気される。

冷却水は水フィルタで濾過された後、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、スプレー水として切削部位へ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。

歯科用バー、カップリングは本品に含まない。

【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。

【使用方法等】

〈使用前の準備〉

1. 滅菌

本品を初めて使用するとき、および患者毎に以下の条件で滅菌を行う。

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℃/+4℃で 3 分以上
重力置換式オートクレーブ	134-1℃/+4℃で 10 分以上

2. カップリングの準備

本品に接続するカップリング（別品目）を歯科用ユニット（別品目）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。



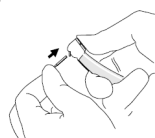
3. ハンドピースとカップリングの接続

ハンドピースにカップリングを差し込み、カチットはまるまで押し込む。ハンドピースを少し引っ張り、確実に接続されていることを確認する。



4. パー装着

ヘッドキャップを押し、チャックが完全に開いた状態でパーを奥まで挿入する。パーを引っ張り、チャックに確実に保持されていることを確認する。



〈使用可能なパー〉

単位：mm

タイプ	シャフト径	全長 (最大)	シャフト 最大挿入長	最大 作業部径	軸部形式※
M9000	1.59 - 1.60	25	11	2	3
M8700		21	9		

※JIS T5504-1 (ISO 1797-1) による

5. 歯科用ユニットの設定

接続した歯科用ユニットの取扱説明書に従い、冷却水及びエアの流量を設定する。

〈ハンドピースの作動〉

1. 歯科用ユニットの作動スイッチを入れて、ハンドピースを動作させる。
2. M9000L 及び M8700L を使用し、水量調節リング付きのカプリングに接続している場合は、水量を調節する。
3. 患者の口腔外で回転させて、パーの「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。

〈使用後〉

1. パーの取り外し

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、パーを取り外す。



2. ハンドピースの取り外し

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。

3. 清掃、消毒、洗浄、及び滅菌

取扱説明書に従い、清掃、消毒、洗浄、及び滅菌を行った後、十分に乾燥させ、保管する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・機器を作動させる前に、カップリングに本品がしっかりと接続されているか再度確認すること[事故防止]。
- ・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[事故防止、機器の性能の確保]。
- ・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、本添付文書末尾に記載の番号に連絡のこと[事故防止]。

- ・口腔内の軟組織にわずかでも創傷がある場合は、本品を使用しないこと。[感染物質侵入の恐れ]
- ・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 [機器の性能の確保]。
- ・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

〈感染予防〉

- ・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、パ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。[事故、怪我防止]
- ・本品の作動中に、パ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。[事故、怪我防止]
- ・パ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。[事故防止]
- ・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、パー等またはヘッドキャップの脱落の原因となる。[事故防止]
- ・使用後は本品よりパー等を直ちに取り外し、適切な場所に保管すること。[感染、事故防止]

【使用上の注意】

- ・本添付文書のみならず、取扱説明書の注意事項も参照のこと。
- ・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、機器が正常且つ、安全に動作することを確認してから使用すること。

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。

〈消耗品〉

水フィルタは消耗品である。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。
なお、当社にて修理等の際に内部部品（ローター等）を交換することがある。

【保守・点検に係る事項】

- ・詳細は取扱説明書を参照すること。
- ・日常点検にて、異常を感じた場合は直ちに使用を止め、本添付文書末尾に記載の番号に連絡のこと。
- ・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、乾燥した清潔な場所に保管すること。
- ・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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

〈日常の点検事項〉

項目	頻度
ヘッドキャップの緩み	毎使用前後
バーの着脱、保持力	毎使用前後
回転時の異音、振動、発熱	毎使用前後
注水量、注水状態	毎使用前後
カプリングとの接続	毎使用前後
外観（変形、打ち傷など）	毎使用前後
照明用ガラスロッドからの照明	毎使用前後

- 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こと。
- 滅菌する前には製造元が指定したスプレーで洗浄すること。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をすること。スプレー後は均一な潤滑と余剰スプレー除去のため、30 秒間空回転を行うこと。
- 注水量の減少や、注水状態に異常を感じたときは、水フィルタを確認し、適宜交換すること。
- 使用中に異常が発見された場合は直ちに使用を止め、下記番号まで問い合わせのこと。
- 6 ヶ月を目安に当社による定期点検を受けること。
- 水フィルタ以外の部品の交換は自己で行わず当社に依頼すること。

****【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）