

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 **サージトルク****【警告】**

患者ごとに指定する方法及び条件で、滅菌前の洗浄・
注油・滅菌を行い、使用すること。[感染防止]

【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。
[火傷防止]
- ・ 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]
- ・ 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】

【使用方法等】に記載した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】

LUX S459 L (グラスロッド付)

**2. 技術仕様**

駆動圧	0.21～0.35 MPa
戻り空気圧	<0.05 MPa
冷却水圧	0.08～0.10 MPa
エア消費量	40～55 NL/min
無負荷回転数	350,000～400,000/ min ⁻¹
推奨圧	2～3 N
トルク/仕事率	> 0.0017 N.m / 19 W
可視角度	45°
チャックタイプ	プッシュボタンタイプ

3. 接続可能な医療機器**1) 歯科用ユニット**

LUX S459 L：マルチフレックス カプリング（認証番号
218AIBZX00075000）が接続された歯科用ユニット

2) 歯科用回転器具：下記に適合する歯科用回転器具

軸部形状：EN ISO 1797-1: 2011 のタイプ 3 (JIS T 5504-1:
2014 の軸部形式 3) に適合する形状
材質：鋼鉄、硬質合金
全長：25 mm 以上
シャフト挿入長さ：11 mm 以上
シャフト径：1.59～1.60mm
作業部径：φ2 mm 以下

4. 作動原理

本品には歯科用ユニットから作動用の圧縮空気（ドライブエ
ア）及び治療部を冷却するための冷却水が供給される。
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装着するためのチャッ
クがあり、ローターの回転力を伝達して歯科用バー等を回転
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、もしくは排気用配管を通して排気される。ま
た、歯科用ユニットから冷却水配管を通して注水インサート
に冷却水を送り、治療部へと噴射して歯科用バー等の摩擦
による発熱を抑える。

【使用目的又は効果】

歯科用ユニットより供給される圧縮空気により回転駆動し、接
続する歯科用バー、リーマ等を回転させる。

【使用方法等】**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°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

2. 歯科用ユニットへの接続

- ① 歯科用ユニットのホースにマルチフレックス カプリン
グをねじ込みトルクレンチで締めつける。カプリングの注
水リングを回して注水量を調節する。



- ② マルチフレックス カプリングにハンドピースをカ
チッとロック音がするまで挿入する。引っ張ってマルチ
フレックスカプリングと確実に接続されていることを
確認する。

3. 歯科用バー等の装着

親指でヘッド部のボタンを押した状態で歯科用バー等を押
し進めなくなるまで挿入し、ボタンから指をはずす。引っ張
って確実にハンドピースに接続されていることを確認する。

**4. 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
ア流量を設定する。

5. 作動

歯科用ユニットを作動させ、空気及び水を供給し、目的の治
療を行う。

6. 使用後

- 1) 歯科用バー等の取り外し
治療終了後、回転が止まったのを確認して、親指でヘッド部のボタンを押し、歯科用バー等を引っ張って本機器から取り外す。
- 2) 歯科用ユニットからの取り外し
カプリングを把持し、ゆっくりひねりながらハンドピースをカプリングから取り外す。
- 3) 清掃、洗浄、及び消毒
 - (1) 冷却水噴出口を、付属品のクリーニングニードルで清掃する。
 - (2) 取扱説明書に従い、清掃、洗浄、消毒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〕

- ・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。[事故防止]
- ・連続作動する場合は、30 秒程度毎に回転を止めて、口腔外でヘッド部が発熱していないか確認すること。[火傷防止]
- ・照明用プロブとして本機器を使用しないこと。[事故防止]
- ・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。[感染予防、機器の性能の確保]
- ・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。[機器の性能の確保]
- ・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。[事故防止]
- ・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。
- ・プッシュボタンを押さない状態で歯科用バーを無理に着脱しないこと。
- ・変形、摩耗、錆がある歯科用バーは使用しないこと。[事故防止]
- ・歯科用バーは指定された回転数で使用する。[事故防止]
- ・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。[切削部位の過熱、本品の過熱防止]
- ・治療中、規定した以上の駆動圧で動作させないこと。[機器の性能の確保]
- ・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。[事故防止]

【使用上の注意】

〔重大な基本的注意〕

- ・知歯抜歯術等において、本製品を使用すると皮下気腫等の偶発症が起きることがあるので、ハンドピースの排気が出血部位（傷口）や歯周ポケット内部等に当たらない様、ハンドピースの向きに注意すること。
- ・回転中にプッシュボタンに触れないこと。プッシュボタンが押されてカートリッジの回転部分と接触し、発熱してやけどをしたり、バーが抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。
- ・ヘッドキャップが締めつけられていることを確認すること。
- ・給気圧力が掛かっている時は、ハンドピース、カプリング及びホースの接続を解除しないこと。
- ・供給する圧縮空気は、乾燥し、清浄な状態であることを確認すること。[感染予防、機器の性能の確保]
- ・術者及び介助者は眼鏡、マスク、手袋を装着すること。[事故防止]
- ・治療後は直ちに付着しているレジン、セメント、血液等を除去すること。[感染予防、機器の性能の確保]
- ・本機器及び付属品は滅菌等適切な処理を行ってから廃棄すること。[感染予防]

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
 - (1) 清浄な状況下で保管すること。
 - (2) 下記条件下で保管すること。
 - ・ 温度：－20～70℃
 - ・ 相対湿度：5～95 %（結露なし）
 - ・ 気圧：700～1,060 hPa

2. 耐用期間

製造日から正規の保守点検を行った場合に限り 7 年。〔自己認証による。〕

【保守・点検に係る事項】

- ・ 詳細は取扱説明書を参照すること。
- ・ 本機器が円滑に動作するよう適宜カボスプレーを使用すること。
- ・ 本機器には、潤滑剤としてカボスプレー以外のオイル、グリース、ワセリンを使用しないこと。
- ・ 熱消毒器のみを使用し、その他の自動消毒器及び超音波洗浄器等は使用しないこと。
- ・ 塩素含有消毒剤を使用しないこと。
- ・ 滅菌時、本機器を個別に十分な大きさの滅菌バッグに入れること。
- ・ 滅菌終了後は、湿気による腐食防止のため、直ちに滅菌器より取り出すこと。
- ・ 洗浄、消毒、滅菌時に、本機器を水や溶液等に浸漬しないこと。

〔使用者による保守点検事項〕

点検項目	点検頻度
内部の詰まり	毎回
変形、損傷	毎回
カプリングもしくは歯科用ユニットホースとの接続	毎回
歯科用バー等の接続	毎回
注水状態、注水量、水漏れ	毎回

〔業者による保守点検事項〕

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

- ・ 落下などの衝撃を受けた場合は、内部が破損している恐れがあるので、異音や振動の有無にかかわらず、業者による点検を受けること。
- ・ 製品に異音や振動などの異常が発生した場合は、業者による保守点検を受けること。
- ・ 1 年に 1 回、業者による定期点検を受けること。

***【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）