

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 **マスターマテック**

【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

アングル付(コントラアングル)、ストレート、シャンクの3タイプがあり、コントラアングルには寸法違いで3種類、シャンクには仕様により異なる3種類がある。

	コントラアングル			ストレート	シャンク		
	M05L	M25L	M45L	M10L	M07L	M20L	M29L
最大回転速度 [rpm]	200,000		168,000	40,000	14,800	40,000	5,400
変速比	1:5		1:4.2	1:1	2.7:1	1:1	7.4:1

コントラアングル



タイプ名	a [mm]	b [mm]	c [mm]
M05L	94.9	12.6	φ9
M25L	95.9	13.6	φ10.2
M45L	97.0	14.8	φ10.2

ストレート



シャンク



タイプ名	a [mm]
M07L	84.7
M20L	84.6
M29L	84.7

2) 付属品

(1) フィルタ交換工具

水フィルタを交換するためのドライバ



(2) クリーニングニードル
スプレーノズルを清掃するためのニードル



(3) ビットストップ
M10Lに短いバーを装着時に使用する挿入補助具



(4) フック
チャック内に挿入したビットストップを取り出す工具



(5) 水フィルタ
冷却水の異物を取り除くフィルタ(予備)



2. 接続可能な機器

① 歯科用モータ

JIS T 5904 (ISO 3964) に適合する接続部をもつ歯科用電気回転駆動装置。

② 歯科用バー、リーマ等

タイプ名	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
M10L	2.334~2.350	44.5 22*	30 12*	—	1または2
M05L	1.59~1.60	19	9以上	2	3
M25L		25	12以上		
M45L					

*ビットストップ(付属品)を使用した場合 単位: mm

③ヘッド: シャンク(M07L、M20L、M29L)に接続可能なヘッドは以下のとおり。

販売名	認証番号	製造販売業者
イントラヘッド	224AIBZX00068000	自社

3. 作動・動作原理

モータからの回転は、シャフト及びギア等により回転速度、回転軸方向を変換されて、コントラアングル及びストレートハンドピースではチャックに、シャンクでは装着されているヘッド(別品目)に伝達される。この回転が、チャック(シャンクの場合はヘッド内部にあるチャック)に取り付けられている歯科用バー、リーマ等に伝わりこれらを動作させる。また、歯科用ユニット(別品目)から処置部位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エアが、モータを介して供給されスプレーノズルより噴出される。モータに内蔵されるランプ等からの光は、ライトガイドによりハンドピース先端部に伝達され、処置部位を照射する。

4. 性能

- 注水冷却: 供給圧 0.2 MPa のとき、>50 mL/min
- 空気冷却: 供給圧 0.2 MPa のとき、>1.5 L/min

5. 主な原材料

ステンレス鋼(外装部: CrN/Cr コーティング)

【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、リーマ等に回転等の動作を伝達すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【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°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 30 分以上

2. ヘッドの取り付け：シャンク (M07L、M20L、M29L) を使用する場合のみ



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 (別品目) をシャンクの溝に合わせ挿入した後、テンションリングを反対方向 (CLOSE▶ の方向) 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。

3. モータの接続



ハンドピースに歯科用モータ (別品目、以下モータ) をカチッとハマる音がするまで挿入し、次にガイドスタットがカチッとハマる音がするまで回す。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。

4. バー等の装着



- コントラアングル (M05L、M25L、M45L) を使用する場合は、ヘッドキャップを押し、チャックが完全に開いた状態でバーを奥まで挿入する。その後、バーを引っ張り、チャックに確実に保持されていることを確認する。



- ストレート (M10L) 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後、クランプリング

を反対方向 (CLOSE▶ の方向) に回して元の位置に戻し、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。ビットストップバを使用する際は、取扱説明書に従って、バー等を装着する。

- シャンク (M07L、M20L、M29L) を使用する場合は、各ヘッドの取扱説明書に従って、バー等を装着する

5. 歯科用ユニットの設定

冷却水：50mL/min 以上、冷却用エア：1.5L/min 以上を供給できる歯科用ユニットに接続し、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. 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。

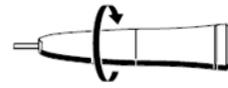
〈使用後〉

1. バー等の取り外し



- コントラ (M05L、M25L、M45L) を使用した場合は、回転が完全に停止しているのを確認後、ヘッドキャップを押し、バーを取り外す。

- ストレート (M10L) を使用した場合は、回転が完全に停止しているのを確認後、矢印の方向にクランプリングを回してチャックを開き、バー等を取り外す。ビットストップバを使用した際は、取扱説明書に従って、バー等を取り外す。



- シャンク (M07L、M20L、M29L) を使用した場合は、各ヘッドの取扱説明書等に従って、バー等を取り外す。
2. モータの取り外し
ハンドピースを回しながらモータの軸方向にまっすぐ引き抜く。
 3. シャンクの取り外し
シャンクを使用した場合は、テンションリングを回してヘッドを取り外し、テンションリングを反対方向 (CLOSE▶ の方向) に回して元に戻す。
 4. 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、すべての接続機器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°C～25°C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、機器の性能の確保〕
- 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。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、バ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、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。〔事故、怪我防止〕
- 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〔事故防止〕。
- 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。過熱した金属により、口腔内の火傷の恐れがある。
- 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〔事故防止〕。
- 使用後は本品よりバ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】

1. 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。
2. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。（自己認証（当社データ）による。）

3. 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（ギア等）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。

** [使用者による保守点検事項]

日常の点検事項

項目	頻度
ヘッドの緩み	毎使用前後
バーの着脱、接続力	毎使用前後
操作時の異音、振動、発熱	毎使用前後
注水量、注水状態	毎使用前後
モータ、ヘッドとの接続	毎使用前後
外観（変形、打ち傷など）	毎使用前後
ライトの照度	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。
- ・12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
電話番号：0800-100-6505
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。