

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 **オッセオセット用ハンドピース**

H94 D

【禁忌・禁止】

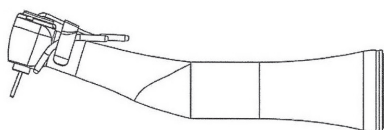
（使用方法）

- ・他社製品と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]

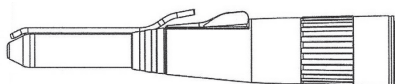
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- ・コントラアングルハンドピース WI-75



- ・ストレートハンドピース S-11



2. 構成

本品は以下から構成される。

種 類		品 番
コントラアングルハンドピース WI-75 （内部注水ノズル、外部注水ノズル付き）		NB10207553 NB10207554
ストレートハンドピース S-11 （外部注水ノズル付き）		NB00001104
付属品	内部注水ノズル	NB02610500
	外部注水ノズル ブローネマルク用	NB05051000
	外部注水ノズル リプレイス用	NB04757100
	ドリルゲージ	NB02139800

3. 原理

- ・コントラアングルハンドピース WI-75：
オッセオセットのモーターから伝達された回転力が、減速ケースにより20：1の比率で減速され、ギヤーを通じて駆動軸へ伝達されて、歯科用バー、リーマ等を回転させる。
- ・ストレートハンドピース S-11：
オッセオセットのモーターから伝達された回転力が駆動軸へ伝達されて、歯科用バー、リーマ等を回転させる。

4. 速度伝達比及び最高回転速度

- (1)コントラアングルハンドピース WI-75
：速度伝達比20：1 最高回転速度2000rpm
- (2)ストレートハンドピース S-11
：速度伝達比1：1 最高回転速度4000rpm

【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、リーマ等に伝達すること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1)オッセオセットのモーターにモーター連結部を接続する。
- (2)必要に応じてドリルゲージで歯科用バー等の曲り・狂いを点検する。

- (3)コントラアングルハンドピース WI-75使用時はプッシュ式ボタンを押し、ストレートハンドピース S-11使用時はチャックレバーを横方向に押し、チャックに歯科用バー、リーマ等を接続する。

2. 使用中の操作

- (1)オッセオセットの電源スイッチをONにする。
- (2)オッセオセットのモーターを回転させ本品を動作させる。
- (3)任意に、モーターの回転速度、トルク、注水の流量を調整したい場合は、オッセオセットのコントロールボタンで調整を行う。

3. 使用後の処置

- (1)オッセオセットの電源をOFFにする。
- (2)オッセオセットのモーターからモーター連結部を取り外す。
- (3)異物の除去及び清拭
本品に付着した異物を除去した後、消毒用エタノールで湿らせた布で清拭する。
- (4)滅菌
本品（付属品を含む）はオートクレーブ滅菌が可能である。滅菌を行う場合は、清拭後に以下の条件で行う。

- ・オートクレーブ滅菌：
滅菌温度：134（+3）℃
滅菌時間：4分間以上

【使用上の注意】

1. 相互作用

使用禁忌・禁止（専用品以外使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーの回転駆動装置等	不十分な接続の発生	接続部の形状差異による不具合

2. 不具合・有害事象

不具合

本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。

- (1)一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
 - (2)局所的、全身的感染
 - (3)隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
 - (4)インプラント体または補綴物の脱落
 - (5)インプラント体または補綴物の破折
- これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。

【保守・点検に係る事項】

1. 安全に使用するために、下記の保守点検を実施してください。
 - (1)機械の破損、汚れ、痛み具合を点検し、次回の使用に支障のないよう、清潔に保管してください。
 - (2)常に使用前後の点検を励行し、故障または異常が認められた時には、下記製造販売元に点検（修理）を依頼してください。
2. 取扱説明書に沿って1年に一度を目安に定期点検を実施してください。
3. 故障した場合は、販売店又は製造販売元に連絡してください。
4. 機器は、改造しないでください。

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. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光のあたる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2. 歯科の従事者以外が手を触れないように適切に保管・管理すること。

耐用期間：7年（自己認証による）

＊ ＊ 【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

＊ 製造販売元：エンピスタジャパン株式会社

電 話 番 号：0120-147-118

製 造 元：W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

国名：オーストリア共和国