

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 **DSI コントラアングル**

**【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]

**【形状・構造及び原理等】**

本品は、歯科用エンジンのモータに接続して駆動する歯科用コントラアングルである。

〈形状・構造等〉

1. コントラアングル WS-75 LG (品番:26269)

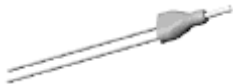


各部の名称

- ①ヘッド
- ②プッシュボタン
- ③スリーブ
- ④LED
- ⑤クーラントチューブ (付属品)
- ⑥スプレークリップ (付属品)

2. Y マニホールド (付属品)

3. ノズルクリーナー (付属品)



〈機能〉

変速比 20:1 の減速コントラアングルハンドピースで、歯科用バーを装着して使用する。

ISO 3964 に準拠した接続形状をもつ歯科用モータに接続して使用する。付属のクーラントチューブ、スプレークリップ、Y マニホールドを接続し、バー内部及び本体ヘッドの2点から生理食塩水を射出する。LEDを有し、内蔵されたジェネレータにより口腔内を照らすことが可能である。

〈作動原理〉

コントラアングルを ISO 3964 に準拠した接続形状をもつモータに装着し、モータによる駆動装置からの出力および回転をコントラアングル内のドライブシャフトに伝達する。ミドルギアを介して、回転は減速され、歯科用バーを装着するコントラアングル先端のヘッド及びチャックに伝達される。付属のクーラントチューブ、スプレークリップ、Y マニホールドを介して注水セットから供給された生理食塩水が外部およびバー内部から射出される。コントラアングルはジェネレータを内蔵しており、モータからの回転で発電し、その電力でLEDを発光させる。

〈原材料〉

ステンレス鋼等

〈動作保証条件〉

下記の条件にて使用すること。

- 注水量:50 ml/min 以上
- モータの最大回転速度:40,000 min<sup>-1</sup>
- 最大許容トルク:70 Ncm

**【使用目的又は効果】**

駆動源からの回転を変速して、歯又は義歯等を切削する歯科用バー等に回転の動作を伝達すること。

**【使用方法等】**

使用前には必ず滅菌を行うこと。以下の滅菌条件を推奨する。

〈推奨滅菌条件〉

方法	規格	滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	EN13060	クラス B	134°C	最低3分
	EN13060	クラス S*	134°C	最低3分

※クラス S はコントラアングルの滅菌が許可されている滅菌器に限る。

1. コントラアングルにクーラントチューブ、スプレークリップを取り付ける。
2. コントラアングルに歯科用エンジンのモータを接続する。
3. Y マニホールドをクーラントチューブとスプレークリップのチューブに取り付ける。
4. 注水チューブをY マニホールドに取り付ける。
5. バーをクーラントチューブに通しながらヘッドに挿入する。
6. プッシュボタンを押して、バーが嵌合するまで回転させる。
7. バーの軸方向に僅かに力をかけ、確実に固定されているか確認する。
8. 歯科用エンジン及び本品の取扱い説明書に従ってコントラアングルを駆動し、歯科治療を行う。
9. 使用後、バーを取り外し、付着した液体(血液や唾液など)が内部まで染み込まないように洗い流した後、表面全体を消毒液を含ませた布で拭く。その後、上記推奨滅菌条件での高圧蒸気滅菌を行う。

〈ノズルクリーナーによる清掃〉

クーラントチューブやスプレークリップをコントラアングルから外した後、チューブにノズルクリーナーの先端を挿入し、汚れや付着物を除去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. コントラアングルをモータに接続後、緩みやガタつきがないことを確認すること。
2. プッシュボタンを押さない状態で、バーを無理に着脱しないこと。
3. バーを取付ける際は、途中で止めず、奥まで確実に取付け、取付け後は引っ張って抜けないことを確認すること。
4. コントラアングルには、次の条件の全てを満たすバーを使用すること。  
軸部形式:軸部形式(タイプ)1  
軸の直径:φ 2.35 mm  
全長:45 mm 以下
5. コントラアングルには、傷、変形、錆又は欠け及び異物又は洗浄剤が付着したバーは使用しないこと。
6. 滅菌する際は、コントラアングルからスプレークリップを取り外して、それぞれ滅菌すること。

**【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

1. 使用条件によってはヘッド部が過熱し、口腔内が熱傷する恐れがあるので注意すること。
2. 切削時は、必ず冷却のために注水を行うこと。
3. 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、バーが抜け、口腔内に飛び出す恐れがある。
4. バーの製造販売業者の指定した使用目的、回転速度及び回転方向で使用すること。
5. 回転している状態のバーには触らないこと。
6. モータが回転中はコントラアングルの着脱はしないこと。
7. 薬液等が本製品に付着した場合、腐食する恐れがあるので、速やかに拭拭すること。
8. 故障した場合は、使用者によって修理を行わず、販売元に依頼すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

BL002

**医療機器の廃棄基準、廃棄方法について**

医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

**【保管方法及び有効期間等】**

〈保管の条件〉

下記の条件にて保管すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度:-40~+70°C

相対湿度:8~80%

〈耐用期間〉

Y マニホールド:50 回の滅菌後は交換すること。

**【保守・点検に係る事項】**

〈使用者による保守点検事項(日常点検)〉

No.	点検内容	点検頻度
1	滅菌(洗浄・注油等を含む)	患者ごと
2	モータとの接続	使用前
3	回転状態 (バー等の振れ、振動、異音、発熱)	使用前
4	注水	使用前
5	バーの保持	使用前
6	LED の状態 (欠け、ひび割れ、突出)	使用前

1. 交換部品、保守用品(洗浄剤等含む)は、取扱説明書で指定されたものを使用すること。
2. 詳細については、取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検事項〉

- 1 年に 1 回又は 1000 回の滅菌実施後
1. 弊社又は有資格者が行う。
2. 分解清掃を行う。
3. 交換部品・消耗品を交換する。
4. 動作確認を行う。

**【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〕

デンツプライシロナ株式会社

〔製造業者〕

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

(ダブルアンドエイチ デンタルウエルク ビルムース社)

国名:オーストリア

\*[問い合わせ窓口]

カスタマーサービス

電話番号 0120-667-467

取扱説明書を必ずご参照ください。

BL002