

機械器具 61 歯科用ハンドピース  
ストレート・ギアードアングルハンドピース 70692000  
管理医療機器 特定保守管理医療機器

## サイネア エンド コントラアングル

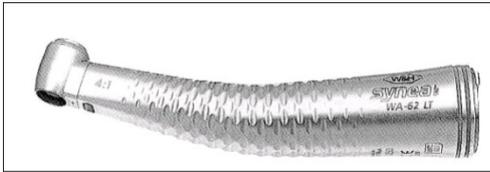
### 【警告】

・患者ごとに指定する方法及び条件で、滅菌前の洗浄・注油・滅菌を行い、使用すること。【感染予防のため】

### 【形状・構造及び原理等】

本品の外観部はステンレス合金製、内部構造部はステンレス鋼製のシャフト、ギヤ及びベアリングを主体とした機械部品で構成されている。

### 【装置外観図】



### 【種類】

製品番号	スプレー		ライトシステム	ヘッドの寸法 外径×高さ(mm)	重量 約(g)
	水穴	エア穴			
WA-62A	1	1	無	φ10.1×13.2	62
WA-62LT	1	1	有	φ10.1×13.2	65

往復振動角: 60°

ギヤ比: 4:1

モーター最大回転数: 6,000r. p. m

最大運転回転数: 1,500r. p. m

### 【給水・給気】

給水圧: 2.0気圧-3.0気圧(196.1kPa-294.2kPa)

給気圧: 2.0気圧-3.0気圧(196.1kPa-294.2kPa)

### 【原理】

本品を回転駆動源のエアモーター、マイクロモーターに直結して使用します。回転シャフトギヤの回転比の組み合わせによって回転比が決まり、駆動源のモーターの回転数を減速して、回転を往復振動(60°)に変換し、ヘッド部に取り付けられたファイナルチップ等を振動して歯科治療を行うことが出来ます。又、治療部の冷却をスプレーで行い、治療部のライト照明を行うことも出来ます。

### 【使用目的又は効果】

マイクロモーター、エアモーターに直結し、駆動源のモーターの回転数を減速して、ヘッド部に取り付けられたファイナルチップ等を往復回転振動(60°)して、根管拡大・形成を行う。

### 【使用方法等】

#### 1. 手用エンドインスツルメント(ファイル等)の交換

##### 1) 手用エンドインスツルメントの挿入と調整

プッシュボタンの中央を親指でしっかりと押しながら、同時に手用エンドインスツルメントを奥までしっかりとチャックの中に挿入します。

##### 2) 手用エンドインスツルメントの保持とチェック

手用エンドインスツルメントを少し引っ張り、しっかりと保持されているか確認します。

##### 3) 手用エンドインスツルメントを取り外すときは、プッシュボタンの中央を親指でしっかりと押しながら、同時に手用エンドインスツルメントを抜きます。

【使用方法に関する使用上の注意】

#### 1. 保護グローブを着用すること。

2. エンドコントラアングルのプッシュボタンのテンションをチェックすること。
3. 手用エンドインスツルメントがチェック機構にしっかりと保持されているか確認すること。
4. 異常のある手用エンドインスツルメントは使用しないこと。
5. 使用する手用エンドインスツルメントはハンドル部分の太さが 3.6mm から 4mm のものを使用すること。
6. 詳細については手用エンドインスツルメントの添付文書を参照すること。

#### 2. モーターへの接続

- 1) ライト付の場合は出っ張り部分とモーターの溝の部分を合わせます。
- 2) 本品をモーターに沿って水平方向に押し入れます。
- 3) “カチツ”という音がしたら、接続完了です。

【使用方法に関する使用上の注意】

1. 本品を使用する前にモーターの回転や注水のオン・オフの切替がいつでも可能か、また適量の冷却エアが供給されているか確認すること。
2. 冷却機能に問題がないか確認すること。
3. フィルターを通し油分を抜き、乾燥したエアと汚染されていない清潔な水を使用すること。
4. ライト付エンドコントラアングルの接続がうまくできない場合は、水平方向に押しながら、コントラアングルをカプリング部があるところまで回転させること。
5. モーターの回転が完全に停止してから、本品の脱着を行うこと。

#### 3. 試験回転を行い、異常が無ければ、口腔内で使用します。

#### 4. 本品の取り外し

- 1) モーターの回転を止めます。
- 2) 手用エンドインスツルメントを取り外します。
- 3) 本品を水平方向に引っ張ってモーターから抜きます。システムによってはリリースボタンを押してから引っ張ります。

【使用方法に関する使用上の注意】

1. ハンドピースをモーターに接続後、緩みやガタ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チップを無理に着脱しないこと。
3. チップ等を取り付ける際は、途中で止めず、奥まで確実に取り付け、取り付け後はチップ等を引っ張って抜けないことを確認すること。
4. ハンドピースには、傷、変形、錆又は欠けのあるチップ等、異物又は洗浄剤が付着したチップ等は使用しないこと。

### 【使用上の注意】\*\*

使用前に取扱説明書を参照すること。

#### 1. 使用上の注意

- 1) 使用の都度、洗浄・滅菌を行うこと。洗浄・滅菌後は、一週間に一度程度、チャック周辺の駆動部に注油を行うこと。
- 2) バー等を挿入した後、保持を確認しないで作動させないこと。
- 3) 長時間の連続使用をする場合、低温やけどに注意すること。
- 4) 作動中に故意にバー等に力を加えないこと。
- 5) 保護グローブや保護メガネ・保護マスク等、飛散した切片等から術者を保護する対策をせずに使用しないこと。

#### 2. 重要な基本的注意

- 1) 使用条件によってはヘッド部分が過熱し、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、必ず注水と冷却エア供給を行うこと。
- 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、チップが抜け口腔内に飛び出す恐れがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) チップ等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) モーターの回転が完全に止まらないうちに着脱しないこと。
- 6) 薬液等が本品に付着した場合、腐食する恐れがあるので、速やかに清拭すること。
- 5) 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。  
(注意事項の内容例)  
平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡  
「医療機器の添付文書の記載要項に関する Q&A について」別添 1

#### 【保管方法及び有効期間等】

[貯蔵・保管方法]

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等に対する安定状態に注意すること。
4. 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。

[耐用年数]

7年[自己認証(製造元データによる)]

但し、これは保守点検が行われ、適切な環境で使用された場合で、使用条件により変わります。尚、消耗品は除きます。

#### 【保守点検に係る事項】\*\*

詳細については取扱説明書の「4. 衛生とメンテナンス」を参照すること。

1. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. 暫く使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。
3. 注油する場合は必ず、W&H社純正のサービスオイルを使用すること。
4. 初回使用時に滅菌処理をすること。又、毎回洗浄後、水分を除去し、十分乾燥させてから滅菌バッグ等に入れ、オートクレーブ滅菌(135℃)もしくは、アルコール蒸気滅菌(132℃)すること。なお、滅菌のためのバッグ包装にあたっては、確実に滅菌できるように設定すること。

#### 【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】\*

製造販売業者 白水貿易株式会社  
電話番号 06-6396-4400  
FAX番号 06-6396-4457  
ホームページ <http://www.hakusui-trading.co.jp>  
製造国 オーストリア  
製造業者 W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH