

器具器械 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 プロフィン

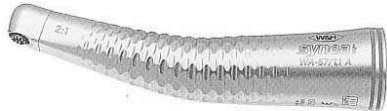
【警告】

・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]

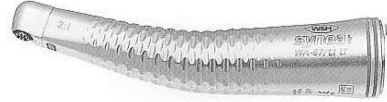
【形状・構造及び原理等】**

〔外観図〕

種類番号 1 及び 2



種類番号 3 及び 4



〔種類〕

1. ハンドピース（4種類）

種類番号	ギア比	モータ最大回転数(r.p.m)	最大ストローク数(回)	振幅	スプレー穴数	ライトシステム
1	2:1	20,000	10,000	1.1	1	—
2	2:1	20,000	10,000	0.4	1	—
3	2:1	20,000	10,000	1.1	1	LT
4	2:1	20,000	10,000	0.4	1	LT

種類番号	記号	重量(g)
1	WA-67/1.1A	57
2	WA-67/0.4A	59
3	WA-67/1.1LT	59
4	WA-67/0.4LT	61

2. スプレー穴清掃用クリーニングワイヤー
3. チップ押し出しバー
4. 滅菌ケース

〔性能〕

振動振幅 P-P WA-67/1.1A、WA-67/1.1LT： 1.1 mm
WA-67/0.4A、WA-67/0.4LT： 0.4 mm

ギア比： 2:1
モータ最大回転数(r.p.m.)： 20,000
最大ストローク数： 10,000 回
給水圧： 0.5-2.0bar
チップエアーク圧： 1.5-3.0bar
(チップエアーク圧は給水圧より高く設定すること)

〔原理〕

本品を回転駆動源のエアモータ、マイクロモータに直結して使用する。
回転シャフトギアの回転比の組合せによって回転比が決まり、駆動源のモータの回転数を減速して、回転を往復振動に変換ヘッド部に取り付けられたチップを上下方向の往復運動をさせる事で歯科治療を行うことができる。また、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できる。

【使用目的又は効果】

本品は、マイクロモータ、エアモータに直結し、ヘッド部分にチップを取付け往復運動を伝え、歯間部の研磨等の歯科治療の際に使用する。

【使用方法等】

1. チップの着脱
 - 1) チップをコントラアングルのヘッドに挿入し、止まるまで押して下さい。ファイル/チップは360°回転します。更に押し込むことで、12通り(30°ずつ)の角度で固定することが出来ます。
 - 2) 少し引っ張って、チップがしっかりと保持されているかどうかを確認します。
 - 3) ファイル/チップを取り外すときは、チップ押し出しバーを使用して行って下さい。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. モータの回転が完全に停止してから、チップの着脱を行うこと。
2. チップは確実に挿入すること。しっかり挿入されていないと使用中に外れる恐れがあります。
3. チップ/ファイルはデンタタス社製以外の物は使用しないこと。
4. 異常のあるチップは使用しないこと。
5. チップの詳細についてはチップの取扱説明書を参照すること。

2. モータへの接続

- 1) 本品をモータに沿って水平軸方向に押し入れます。ライト付コントラアングルの場合は、カプリング部分の引っ張り部分とモータの溝を合わせてからモータに押し込んで下さい。
- 2) “カチッ”という音がしたら、接続完了です。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 装着後モータとハンドピースを軽く引っ張り、確実に取り付けられていることを確認すること。
2. 使用前に本品を必ず作動させること。[低速から最高回転数の20,000rpm(最高ストローク数の10,000回)まで]もし、異音や異常な振動を感じたら使用を取りやめること。
3. プラスチック製や木製のチップは使い捨てです。他の患者に再使用しないこと。

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. ハンドピースの取り外し

- (1) モータの回転を止めます。
- (2) チップもしくはファイルを取り外します。
- (3) 水平方向に引っ張ってモータから抜きます。使用するモータによってはリリースボタンを押してから引っ張ります。

【使用上の注意】**

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

〔重要な基本的注意〕

1. 本品を使用する前に必ず滅菌すること。(135℃までのオートクレーブ滅菌)
2. 本品を使用するときは外観上の損傷がないか、各部分に緩みがないか確認すること。
3. 感染を予防するために必ず保護グローブや保護メガネ保護マスクを使用し、切削片等の飛散物から眼・口・鼻等を保護すること。
4. 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. 水のかからない所に保管すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1. 気圧、温度、湿度、風通し、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. 滅菌バッグに入れて滅菌した場合は、滅菌バッグに入れたまま保管すること。
4. 傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）等に対する安定状態に注意すること。
5. 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。

【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：白水貿易株式会社
 電話番号：06-6396-4400
 F A X 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 Burmoos GmbH

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書の「5. お手入れ」を参照すること。

1. 表面の消毒
 ひどく汚れている場合は、消毒液を染みこませた布で拭いて下さい。表面を消毒液で消毒します。スプレーで消毒することをお勧めします。
2. 表面の洗浄
 - 1) ブラシを用い、水で洗浄して下さい。または、アルコールで洗浄して下さい。
 - 2) 洗浄後は水分をよく拭き取って下さい。
 （吸水性のある布、乾燥したエアーを利用して下さい）
 - 3) 汚れや水垢を除去するため、スプレーノズルをノズルクリーナーを使って清掃して下さい。
 - 4) 滅菌前にエアーを吹き付けて水（スプレー）回路を清掃して下さい。
 - 5) モータからコントラアングルを取り外して下さい。
3. 注 油
 - 1) W&H 社製サービスオイル（スプレー缶）を使用する場合
 - (1) ハンドピースの種類に応じたスプレーキャップ（ノズル付）を装着して下さい。
 - (2) スプレー缶を数回振って下さい。
 - (3) 本品をスプレーにしっかりと装着して下さい。
 - (4) スプレー缶をまっすぐに立てて、約 1 秒間注油して下さい。
 - 2) アシスティーナを使用する場合
 詳細はアシスティーナの取扱説明書を参照して下さい。
4. 試験回転
 ハンドピースをモータに装着しヘッドを下に向けて
 約 30 秒間回転させ内部の余剰オイルを取り除きます。
5. 滅菌
 消毒・洗浄・清掃・注油・試験回転を行った後、水分を除去し、十分乾燥させてから滅菌バッグ等に入れ、滅菌を行うこと。なお、滅菌バッグの包装にあたっては、確実に滅菌できるように設定すること。
 滅菌条件：オートクレーブ滅菌

温度	圧力	滅菌時間
121℃	111KPa	25 分間
135℃	222KPa	5 分間

〔保守・点検に係る注意事項〕

1. 消毒効果が認められている消毒液を使用すること。
2. 消毒液の作用時間に注意すること。
3. スプレーノズルや水回路が詰まっている場合は、弊社まで連絡下さい。
4. ライト付コントラアングルの場合は、洗剤と柔らかいブラシを使用してライトの窓を清掃して下さい。このときにコンパクトグラスロッドを傷つけない様に注意すること。
5. 正しいスプレーキャップ（ノズル付）を選択し、間違った物は使用しないこと。
6. サービスオイルは可燃性です。火の元に注意すること。
7. 滅菌前に必ず、もしくは 3 0 分使用毎に注油すること。