

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

サイネアストレートハンドピース

【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]



[寸法及び質量]

寸法：先端部直径8.3×接続側直径20×全長93(照明なし)
：先端部直径9.85×接続側直径20×全長95(照明付)
(単位:mm)

[原理]

本品は、駆動源からの回転を等速で、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー等に伝達する装置であり、ステンレス合金製の外装を有し、内部構造部はステンレス鋼製のシャフト、ギア及び、ベアリングを主体とした機械部品で組み立てられ、先端にバー等を取り付け、駆動源からの回転動力を伝えることにより、歯牙、義歯、冠等の切削や研磨等に用いる器具である。

[仕様]

- ・ギア比：等速(1:1)
- ・無負荷最大回転数：40,000[min^{-1}]

【使用目的又は効果】

駆動源からの回転を等速で、歯又は義歯等を切削又は歯科用バー等に伝達する装置である。

【使用方法等】*

1. バーの交換

1) ハンドピース用バーの挿入と保持

- (1) ハンドピースの根元のスリーブを「(○)」の方向に回してチャックを開ける。
- (2) バーを奥まで挿入する。
- (3) ハンドピースの根元のスリーブを「(○)」の方向に回してチャックを閉じる。
- (4) バーがしっかりと保持されているかをチェックする。

2) “ラッチタイプ”バーの挿入と保持

- (1) ハンドピースの根元のスリーブを「(○)」の方向に回してチャックを開ける。
- (2) ピンを挿入する。
- (3) “ラッチタイプ”バーを奥まで挿入し、ピンで長さを調整する。
- (4) ハンドピースの根元のスリーブを「(○)」の方向に回してチャックを閉じる。
- (5) バーを少し引っ張って、しっかりと保持されているか確認する。

3) バーの取り外し

- (1) ハンドピース内のバーの取り外し
 - a. ハンドピースの根元のスリーブを「(○)」の方向に回してチャックを開ける。
 - b. バーを取り外す。
- (2) ピンの取り外し

- a. ハンドピースの根元のスリーブを「(○)」の方向に回してチャックを開ける。
- b. ピンリムーバをストレートハンドピースに挿入し、時計回りの方向に回転させてピンを抜く。
- c. チャックを閉じる。

2. 接続

1) ストレートハンドピースの接続

- (1) 本品をモータに沿って水平軸方向に押し込む。
- (2) カチッという音がしたら、接続完了である。

2) 試験回転

- (1) ストレートハンドピースを回転させる。
- (2) ストレートハンドピース回転中に、振動、異音、漏れ、冷却不良或いは発熱の有無を確認する。
- (3) 異常のないことを確認した後、使用する。

3) 口腔内で使用する。

4) ストレートハンドピースの取り外し

- (1) モータの回転を止め、バーを抜く。
- (2) 本品を水平方向に引っ張ってモータから抜く。システムによってはリリースボタンを押してから本品を取り外す。

3. 滅菌方法

本品を使用する前に必ず滅菌を行う。滅菌方法は【保守・点検に係る事項】を参照。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. ハンドピースをモータに接続後、緩みやガタがないことを確認すること。
2. ハンドピースには、傷、変形、錆又は欠けのあるバー等、異物又は洗浄剤が付着したバー等は使用しないこと。
3. バーを取り付ける際は、途中で止めず、奥まで確実に取り付け、取り付け後はバーを引っ張って抜けないことを確認すること。

【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。

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) 回転中に根元のスリーブに触れないこと。バーが抜け口腔内に飛び出す恐れがあります。
- 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) モータ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。
- 7) 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(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

【保管方法及び使用期限等】

[保管環境条件]

温度範囲： 0～50℃

湿度範囲： 25～75%

[貯蔵・保管の方法]

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。
5. 本品は、幼児、子供の手の届かない場所に保管し、歯科従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[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、使用状況により変わります。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を参照すること。

1. 使用者は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、使用者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. 使用者は、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。

[滅菌]

2) 毎回洗浄後は水分を除去し、十分に乾燥させた後、滅菌バッグ等に入れオートクレーブ滅菌を行う。

3) オートクレーブ滅菌条件は以下のとおり。

EN13060 に基づいたバキューム付オートクレーブ(134℃+4、-0℃、係留時間 3 分)あるいは、重力置換式オートクレーブ(134℃+4、-0℃、係留時間 3 分)に順ずる滅菌工程で、乾燥温度が 135℃を超過する場合は、乾燥工程を省略すること。

推奨：EN13060 に基づいたクラス B のオートクレーブ滅菌

【製造販売業者又は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 Brmoos G. m. b. H.