

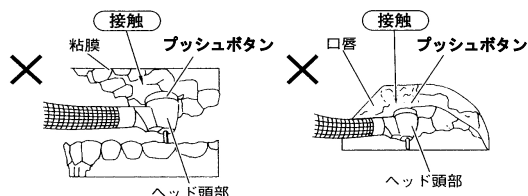
機械器具 61 歯科用ハンドピース
ストレート・ギアードアングルハンドピース 70692000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

サイネアコントラアングル

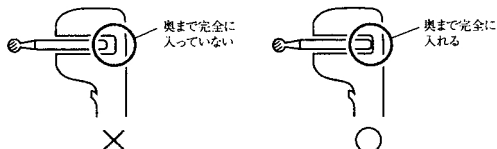
【警告】*

WA-99 A, W-99 LTのみ

- コントラアングルのプッシュボタンを口腔内の歯牙や粘膜、口唇に接触して押された状態では絶対に使用しないこと。回転摩擦の熱で火傷をする恐れがあります。



- バーは完全に奥まで挿入すること。バーが抜けて患者が飲み込んだり、口腔内を傷つける恐れがあります。



- 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・構造等】**

[外観]



WA-56 A, WA-56 LT



WA-66 A, WA-66 LT

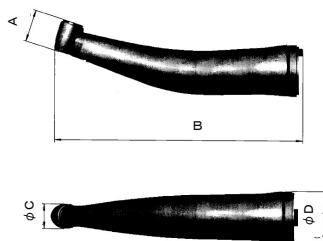


WA-86 A, WA-86 LT



WA-99 A, WA-99 LT

[寸法及び質量]



・寸法 [単位:mm]

No.	形式	A	B	C	D
1	WA-56 A	12.5	93	9.5	20.2
2	WA-56 LT	12.5	95	9.5	20.2
3	WA-66 A	-	93	9.5	20.2
4	WA-66 LT	-	95	9.5	20.2
5	WA-86 A	12.5	93	9.5	20.2
6	WA-86 LT	12.5	95	9.5	20.2
7	WA-99 A	-	93	9.5	20.2
8	WA-99 LT	-	96	9.5	20.2

【原理】

本品は、回転駆動源のエアーマータ、マイクロモータに直結して使用するものであり、回転シャフトギヤ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増速、減速或いは等速で回転力を伝達し、ヘッド部に取り付けられたバー等を回転させ歯科治療を行うものである。又、治療部の冷却をスプレーで行い、治療部のライト照明も可能である。

【仕様】

No.	形式	ギア比	No.	形式	ギア比
1	WA-56 A	1:1	2	WA-56 LT	1:1
3	WA-66 A	2:1	4	WA-66 LT	2:1
5	WA-86 A	10:1	6	WA-86 LT	10:1
7	WA-99 A	1:5	8	WA-99 LT	1:5

・無負荷最大回転数: 40,000[min^{-1}] (全形式)

【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等に伝達する装置。

【使用方法等】

1. バーの交換

- F Gバー($\phi 1.6\text{mm}$)の挿入と保持バーが止まった所でプッシュボタンを押し、さらにバーを押し込む。
- コントラアングル用バー($\phi 2.35\text{mm}$)の挿入と保持バーが止まるまでヘッドに挿入し、バーを回して保持させる。
- 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。
- バーを取り外すときは、親指でプッシュボタンを押しながらバーを抜く。

2. モーターへの接続

- 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る。
- 本品をモーターに沿って水平方向に押し入れる。
- カチッという音がすれば、接続完了である。

3. 試験回転を行い、異常がないことを確認し口腔内で使用する。

4. 本品の取り外し

- モーターの回転を止める。
- チップを取り外す。
- 本品を水平方向に引っ張ってモーターから抜く。システムによってはリリースボタンを押してから引っ張る。

5. 滅菌方法

本品を使用する前に必ず滅菌を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 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。
- 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。
- バー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、取り付け後はバー等を引っ張って抜けないことを確認すること。
- 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。

【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。

【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

- 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。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 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、バーが抜け口腔内に飛び出す恐れがあります。
- 4) バー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。
- 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ときには、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〕

1. 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。
2. 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
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 G.m.b.H.