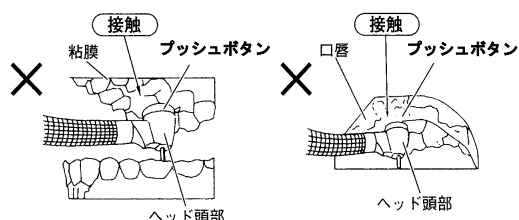


機械器具 61 歯科用ハンドピース
歯科用ガス圧式ハンドピース 40958000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

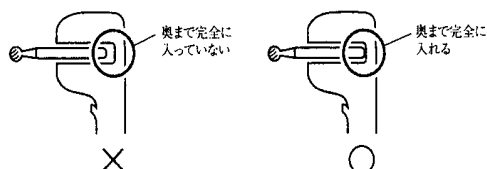
サイネアタービン

【警告】

- タービン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。



- プッシュボタンが緩んだ状態で使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- JIS 0601-1、JIS 0601-1-2 に適合する歯科用ユニットにのみ接続すること
- 照明装置のための電源ユニットは、以下の要件を満たすこと：二次電圧は電源及び大地から切り離されている（浮いている）こと。二次回路は短絡及び過負荷から保護されていること。

【形状・構造等】*

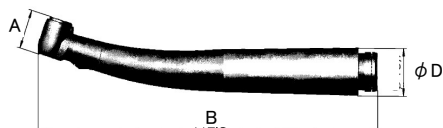
【外観】



TA-97 CLED	TA-97	TA-98 CLED	TA-98 C	TA-97 CLM	TA-97 CM	TA-98 CLM	TA-98 CM
TA-97 LED	TA-97 C	TA-98 LED	TA-98	TA-97 LM	TA-97 M	TA-98 LM	TA-98 M

【寸法及び質量】

・寸法



[単位：mm]

形式	A	B	C	D
TA-97 CLED	13	112.3	10	15.8
TA-97 LED	13	112.3	10	15.7
TA-97 C	13	112.2	10	15.8
TA-97	13	112.2	10	15.7
TA-98 CLED	14.5	113	11.5	15.8
TA-98 LED	14.5	113	11.5	15.8
TA-98 C	14.5	113	11.5	15.8
TA-98	14.5	113	11.5	15.8
TA-97 CLM	13	116.4	10	16.4
TA-97 LM	13	116.4	10	16.4
TA-97 CM	13	116.4	10	16.4
TA-97 M	13	116.4	10	16.4
TA-98 CLM	14.5	117.2	11.5	16.4
TA-98 LM	14.5	117.2	11.5	16.4
TA-98 CM	14.5	117.2	11.5	16.4
TA-98 M	14.5	117.2	11.5	16.4

- 付属品（ロトクイック）



型式 RQ-24 RQ-34 RQ-14 RQ-03 RQ-04

【原理】

本品は、圧縮空気の有するエネルギーを回転力に変換し、先端に取り付けた歯科用バーを回転させ、歯牙、冠等を切削する装置である。なお、先端に給水源より供給された水を注水する穴を有し、切削に伴う発熱を冷却するために使用する。

【仕様】

ギア比及び無負荷最大回転数

形 式	TA-97 CLED TA-97 LED	TA-97 C TA-97	TA-98 CLED TA-98 LED	TA-98 C TA-98	※ 1 ※ 2
最高回転数 [min ⁻¹]	390000	390000	360000	360000	
形 式	TA-97 CLM TA-97 LM	TA-97 CM TA-97 M	TA-98 CLM TA-98 LM	TA-98 CM TA-98 M	※ 1 ※ 2
最高回転数 [min ⁻¹]	390000	390000	360000	360000	

注記) ※ 1：セラミックボールベアリング
※ 2：スチールボールベアリング

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的又は効果】

圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用バー等の回転器具を駆動する。

【使用方法等】*

1. 本品の接続
 - 1) 本品を水平軸方向に押し、ロトクイックカップリングに接続する。
 - 2) “カチッ”という音がするまで押し込む。
2. バーの交換
 - 1) バーが止まるまで挿入する。
 - 2) プッシュボタンを押しながら、バーが止まるまで、更に押し込む。
 - 3) バーを軽く引っ張り、確実に保持されているか確認する。
 - 4) バーを取り外すときは、プッシュボタンを押しながらバーを引き抜く。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・バーの表示使用回転数に注意し、使用すること。
- ・バーが本品のヘッドにしっかりと保持されているか確認すること。
- ・異常のあるバーは使用しないこと。

3. 試験回転を行い、異常が無いことを確認してから口腔内で使用する。
4. 本品の取り外し
 - 1) バーの回転を完全に止める。
 - 2) バーを取り外す。
 - 3) 水平方向に引っ張り、タービンを取り外す。

5. 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】を参照する。

6. 照明操作方法

照明の制御は、ユニットにて行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. ハンドピースをカップリング又はホースに接続後、引っ張って抜け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】*

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。また、注油はW&H製のサービスオイルを使用すること。
- 2) ドライブエアが正しい圧力になるように調整すること。
- 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。

2. 重要な基本的注意

- 1) 知歯抜歯術等において、本製品を使用すると皮下気腫等の偶発症が起きることがあるので、ハンドピースの排気が出血部位（傷口）や歯周ポケット内部等に当たらない様、ハンドピースの向きに注意すること。
- 2) バーメーカーの指定した回転速度を越えて使用しないこと。
- 3) 給気圧力が掛かっている時は、ハンドピース、カップリング、ホースの接続を解除しないこと。
- 4) 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】*

【滅菌】

1. 毎回洗浄後は水分を除去し、充分に乾燥させ、注油及び余剰オイルの除去の後、滅菌バッグ等に入れて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)に順ずる乾燥工程で、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

【使用者による保守点検事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 使用者は必ず機器及び部品の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時には、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. 故障した時は、訓練を受けた有資格者以外は修理しないこと。修理は専門家に依頼すること。

【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 GmbH