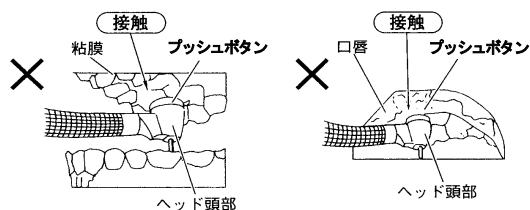


機械器具 61 歯科用ハンドピース
ストレート・ギアードアングルハンドピース 70692000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

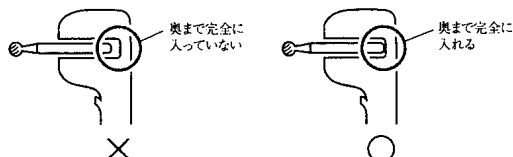
アレグラコントラ

【警告】

- 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・構造及び原理等】*

1. 形状

- コントラアングルハンドピース WE-56 LED G



- コントラアングルハンドピース WE-66 LED G



- コントラアングルハンドピース WE-99 LED G



空気消費量 : 1.5L/分以上

2. 仕様

型式	ギア比	最大モータ回転速度	最大バー回転速度
WE-56 LED G	1 : 1	40,000rpm	40,000rpm
WE-66 LED G	4 : 1	40,000rpm	10,000rpm
WE-99 LED G	1 : 4.5	40,000rpm	180,000rpm

3. 原理

歯科用電気回転駆動装置から伝達された回転を、コントラアングルハンドピース WE-56 LED G は 1 : 1 の等速で、コントラアングルハンドピース WE-66 LED G は 4 : 1 に減速して、コントラアングルハンドピース WE-99 LED G は 1 : 4.5 に増速してシャフトへ伝達し、歯科用バー、リーマー等を回転させる。また、減速・等速・増速ギアの後部に配置されたジェネレータにより、歯科用電気回転駆動装置から伝達された回転を利用して LED ライトを発光させ、口腔内を照らす機能を有する。

【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、リーマー等に伝達する。

【使用方法等】*

1 使用前の準備

- 1) 本品を使用する前に必ず滅菌を行う。
- 2) 歯科用電気回転駆動装置のモーターに本品のモーターカプリングを挿入し、取り付けを行う。
- 3) プッシュボタンを押して、チャックに歯科用バー、リーマー等を挿入する。

2 使用中の操作

- 1) 歯科用電気回転駆動装置の電源を投入する。
- 2) 歯科用電気回転駆動装置で、本品に接続した歯科用バー、リーマー等の回転速度・方向を設定し、モーターを回転させ本品を動作させる。

3 使用後の処置

- 1) 歯科用電気回転駆動装置の電源を遮断し、本品から歯科用バー、リーマー等を、モーターから本品を取り外す。
- 2) 洗浄用ブラシ、エア等て異物を除去し、消毒用エタノールで湿らせた布で清拭する。スプレー式のオイル等で注油を行い、注油後は油切りをして表面に付着した余分な油を拭き取る。
- 3) 使用後は必ず滅菌を行う。滅菌方法は【保守・点検に係る事項】を参照のこと。

【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バーを無理に着脱しないこと。
3. 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。
4. ハンドピースには、次の条件を全て満たすバーを使用すること。

バーの種類 : WE-56 LED G / WE-66 LED G : 1 (PC 用)
WE-99 LED G : 3 (メタル PC 用)

バー等の装着長さ : WE-56 LED G / WE-66 LED G : >22.5mm
WE-99 LED G : >19mm

使用可能なバー等の最大長さ : WE-56 LED G 34mm
WE-66 LED G 34mm
WE-99 LED G 25mm

使用可能なバー等の最大作業部径 : WE-56 LED G φ2.35mm
WE-66 LED G φ2.35mm
WE-99 LED G φ1.6mm

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 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】*

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、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間等】

1. 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、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
- 3) 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
- 4) 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】*

1. 使用者による保守点検事項

- ・ 外観点検
- ・ 注水状態の点検
- ・ バーの着脱点検
- ・ 回転の点検
- ・ 注油
- ・ 滅菌

詳細については取扱説明書を参照すること。

必ず定期的に点検を行うこと。

しばらく使用してない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。

2. 業者による保守点検事項

- ・ チャックの磨耗点検 1 年ごと
- ・ 回転ギアの磨耗点検 1 年ごと
- ・ 注水回路の清掃 1 年ごと

3. 滅菌

本品はオートクレーブ滅菌が可能である。滅菌を行う場合は、以下の条件による。

滅菌方法：オートクレーブ滅菌

滅菌温度：134℃

滅菌時間：3 分間以上

【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