

機械器具 58 整形用機械器具
電池電源式骨手術用器械 70959020
管理医療機器

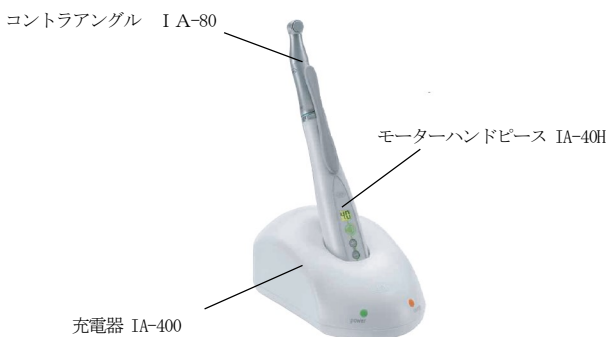
コードレスドライバー IA-400

【禁忌・禁止】

- ・本品は、充電式電池を使用しています。付属されている専用の充電電池以外は使用しないこと。[液漏れ、破裂のおそれ]
- ・変形・摩耗したアバットメント締結用ドライバーは使用しないこと。[アバットメント・ハンドピース破損のおそれ]
- ・モーターハンドピース及び充電器に水分が付着しないようにすること。[ショートによる感電・火災・機器の故障のおそれ]

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状及び寸法



2. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) コントラアングル IA-80
- 2) モーターハンドピース IA-40H
- 3) 充電器 IA-400

3. 電気的定格

充電器 IA-400

定格電源電圧（供給電圧／周波数）	AC100V 周波数 50/60Hz
電力入力	12VA
定格出力	5VDC 5W
電撃に対する保護の形式による分類	クラス II 機器

モーターハンドピース IA-40H

電源入力	DC3.7V 680mAh
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部を持つ機器

4. 原理

本品は、充電式のリチウムイオンバッテリーにより駆動する電動式回転駆動装置。モーターハンドピース IA-40H から伝達された回転を、コントラアングルハンドピース IA-80 により 80 : 1 に減速してシャフトへ伝達し、アバットメント締結用ドライバーを回転させる。

5. 仕様

1. コントラアングル IA-80

ギア比	モーター回転速度 [rpm]	バー回転速度 [rpm]
80 : 1	25	0.31

2. モーターハンドピース IA-40H

無負荷回転速度: 25rpm

【使用目的又は効果】

骨手術における人工歯根へのアバットメントの締結に用いる。

【使用方法等】*

1 使用前の準備

- 1) コントラアングルは、本品を使用する前に必ず滅菌を行う。
- 2) モーターハンドピースにコントラアングルを接続し、取り付けを行う。
- 3) プッシュボタンを押して、チャックにアバットメント締結用ドライバーを挿入する。

2 使用中の操作

- 1) モーターハンドピースのファンクションキーを押し、電源を投入する。
- 2) モーターハンドピースで、本品に接続したアバットメント締結用ドライバーの回転速度・トルク・方向を設定する。
- 3) ファンクションキーまたはキーパッドを押すことにより回転させ、アバットメントの固定作業を行う。逆回転を行う場合は、ファンクションキーを押すことにより逆回転が得られる。

3 使用後の処置

- 1) モーターハンドピースの電源を遮断し、コントラアングルからアバットメント締結用ドライバーを、モーターハンドピースからコントラアングルを取り外す。
- 2) コントラアングルは洗浄用ブラシ、エア等で異物を除去し、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) コントラアングルハンドピースは、オートクレープ滅菌が可能である。滅菌方法は【保守・点検に係る事項】を参照すること。

【使用上の注意】*

[基本的な注意]

1. 使用環境：10-40℃、相対湿度 最大 80%（結露なきこと）
2. 充電式電池は、専用の充電電池を使用すること。
3. 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

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 変形・摩耗したアバットメント締結用ドライバーは使用せず、廃棄すること。
2. 装着するアバットメント締結用ドライバーは、製造業者が指定している許容回転速度およびトルクを守ること。
3. 回転中または減速中のアバットメント締結用ドライバーに抵触しないこと。
4. アバットメント締結用ドライバーを交換する際は、モーターハンドピースの電源を切ってから行うこと。
5. 充電器は、患者から 1.83m 以上離れた所に設置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。

2. 耐用期間

本品出荷後、5 年。

但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】*

〔滅菌〕

コントラアングルハンドピースは、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。

EN 13060 に準拠するクラス B (Type B) オートクレーブを使用

滅菌方法：オートクレーブ滅菌

滅菌温度：134℃

滅菌時間：3 分以上

〔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. 必ず定期的に点検を行うこと。また、購入後 3 年以内に 1 回は業者による保守点検を行う事。
2. しばらく使用してない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の動作確認を行ってから使用すること。
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。

〔業者による保守点検事項〕

1. 外観の異常有無の確認
2. 回転数の確認
3. チャックの摩耗確認
4. 回転ギアの摩耗確認
5. トルク値の確認
6. その他必要と認められる項目

【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