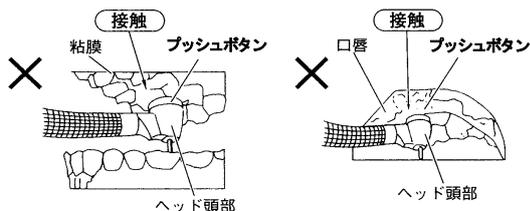


機械器具 61 歯科用ハンドピース  
ストレート・ギアードアングルハンドピース 70692000  
管理医療機器 特定保守管理医療機器

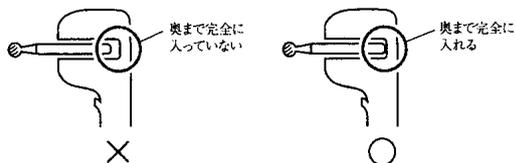
## サージカルハンドピース AD

### 【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。



- ・プッシュボタンやレバーが緩んだ状態で使用しないこと。
- ・LED部分を口腔内の粘膜や口唇に接触させないようにすること。
- ・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

##### 1) サージカルコントラアングル

(1) コントラアングル WS-56



(2) コントラアングル WS-75



(3) コントラアングル WS-91



(4) コントラアングル WS-92



(5) コントラアングル WS-56 L G



(6) コントラアングル WS-75 L G



(7) コントラアングル WS-91 L G



(8) コントラアングル WS-92 L G



(9) コントラアングル WS-56 L



(10) コントラアングル WS-75 L



(11) コントラアングル WS-91 L



(12) コントラアングル WS-92 L



#### 2) サージカルストレートハンドピース

(1) ストレート S-11



(2) ストレート S-11 L G



(3) ストレート S-11 L



(4) ストレート S-15



空気消費量：1.5L/分以上

#### 2. 原理

歯科用電気回転運動装置から伝達された回転を、コントラアングル WS-56、WS-56 L G、WS-56 L およびストレート S-11、S-11 L G、S-11 L、S-15 は 1:1 の等速で、コントラアングル WS-75、WS-75 L G、WS-75 L は 20:1 に減速して、コントラアングル WS-91、WS-92、WS-91 L G、WS-92 L G、WS-91 L、WS-92 L は 1:2.7 に増速してシャフトへ伝達し、歯科用バー等を回転させる。

コントラアングル WS-56 L G、WS-75 L G、WS-91 L G、WS-92 L G、およびストレート S-11 L G は、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、歯科用電気回転運動装置から伝達された回転を利用して LED ライトを発光させる。また、WS-56 L、WS-75 L、WS-91 L、WS-92 L、およびストレート S-11 L は、歯科用電気回転運動装置より電源が供給され、LED ライトを発光させる。それぞれ口腔内を照らす機能を有する。

#### 3. 仕様

型式	ギア比	最大モータ回転速度	最大バー回転速度
WS-56	1:1	40,000	40,000
WS-75	20:1	40,000	2,000
WS-91	1:2.7	40,000	108,000
WS-92	1:2.7	40,000	108,000
WS-56 L G	1:1	40,000	40,000
WS-75 L G	20:1	40,000	2,000
WS-91 L G	1:2.7	40,000	108,000
WS-92 L G	1:2.7	40,000	108,000
<u>WS-56 L</u>	<u>1:1</u>	<u>40,000</u>	<u>40,000</u>
<u>WS-75 L</u>	<u>20:1</u>	<u>40,000</u>	<u>2,000</u>
<u>WS-91 L</u>	<u>1:2.7</u>	<u>40,000</u>	<u>108,000</u>
<u>WS-92 L</u>	<u>1:2.7</u>	<u>40,000</u>	<u>108,000</u>
S-11	1:1	50,000	50,000
S-11 L G	1:1	40,000	40,000
<u>S-11 L</u>	<u>1:1</u>	<u>50,000</u>	<u>50,000</u>
S-15	1:1	30,000	30,000

#### 【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【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) コントラングルはプッシュボタンを押して、ストレートはチャックレバーを操作してチャックに歯科用バー等を挿入する。

### 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等の回転速度・方向を設定し、モーターを回転させ本品を作動させる。

### 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等を、モーターから本品を取り外す。
- 2) シースとコントラヘッドまたはハンドピースヘッドを分離し、各部品を洗浄用ブラシ、エアータン等で異物を除去し、消毒用エタノールで湿らせた布で清拭する。ギア部分には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) 本品はオートクレーブ滅菌が可能である。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。
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。

#### 1) バーの種類

WS-56 / WS-56 L G / WS-56 L / WS-75/WS-75 L G / WS-75 L : 1 (CA 用)  
WS-91/WS-92/WS-91 L G / WS-92 L G / WS-91 L / WS-92 L : 3 (FG 用)  
S-11/S-11 L G / S-11 L / S-15 : 2 (HP 用)

#### 2) バー等の装着長さ

WS-56 / WS-56 L G / WS-56 L / WS-75/WS-75 L G / WS-75 L / WS-91/WS-91 L G / WS-91 L / WS-92/WS-92 L G / WS-92 L : >11mm  
S-11/S-11 L G / S-11 L / S-15 : >30mm

#### 3) 使用可能なバー等の最大長さ

WS-56 / WS-56 L G / WS-56 L : 34mm  
WS-75 / WS-75 L G / WS-75 L : 45mm  
WS-91 / WS-92 / WS-91 L G / WS-92 L G / WS-91 L / WS-92 L : 25mm  
S-11/S-11 L G / S-11 L / S-15 : 45mm

#### 4) 使用可能なバー等の最大作業径:

WS-56 / WS-56 L G / WS-56 L / WS-75 / WS-75 L G / WS-75 L / S-11/S-11 L / S-11 L G / S-15 :  $\phi$ 2.35mm  
WS-91 / WS-92 / WS-91 L G / WS-92 L G / WS-91 L / WS-92 L :  $\phi$ 1.6mm

#### 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、直ちに洗浄・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) 完全な状態のバー等を使用すること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 作動中に故意にバー等に力を加えないこと。
- 7) LED 部分は口腔内の組織に接触させないこと。
- 8) 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やチャックレバーに触れないこと。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。
- 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。  
(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。

### [耐用期間]

本品出荷後、7 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】\*

### 1. 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°C

滅菌時間：3 分以上

### 2. 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。

### 3. 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

## 【製造販売業者及び製造業者等の氏名等】

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	<a href="http://www.hakusui-trading.co.jp">http://www.hakusui-trading.co.jp</a>
製造国	オーストリア
製造業者	W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH