

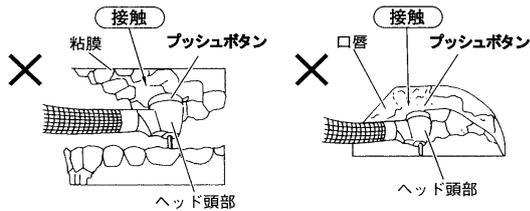
機械器具 61 歯科用ハンドピース
 ストレート・ギアードアングルハンドピース 70692000
 管理医療機器 特定保守管理医療機器

プロキシオ プロフィーコントラ WP-66W

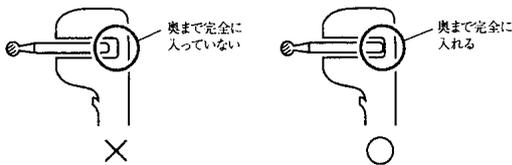
回転: 360°

【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。



- ・ラバーカップまたはブラシのシャンク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。
- ・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) プロフィーコントラ WP-66W



2) 歯磨カップ：以下の物を組み合わせる。

販売名	一般的名称	製造販売認証番号	製造販売業者
プロキシオ プロフィーラバーカップ (ショートラッチ)	歯磨カップ	27B1X00020301001	白水貿易

3) 歯磨カップ：以下の物を組み合わせる。

販売名	一般的名称	製造販売認証番号	製造販売業者
プロキシオ プロフィーブラシ (ショートラッチ)	歯科予防治療用ブラシ	27B1X00020301002	白水貿易

2. 原理

歯科用電気回転駆動装置から伝達された回転を、4:1に減速してシャフトへ伝達し、歯磨カップ等を回転させる。

3. 仕様

ギア比: 4:1

モーター最高回転数: 10000 rpm

推奨回転数: 1250~2500 rpm

【使用目的又は効果】

駆動源からの回転を減速して、歯又は義歯等を研磨する歯科用バーに回転の動作を伝達する。

【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、チャックにプロキシオ プロフィーラバーカップ (ショートラッチ) またはプロキシオ プロフィーブラシ (ショートラッチ) 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、本品に接続したプロフィーラバーカップ (ショートラッチ) またはプロキシオ プロフィーブラシ (ショートラッチ) 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、本品からラバーカップ等を、モーターから本品を取り外す。
- 2) 外装を洗浄用ブラシ、エア等で異物を除去し、消毒用エタノールで濡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ラバーカップまたはブラシのシャンクを無理に着脱しないこと。
3. ラバーカップまたはブラシを取り付ける際は、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、専用のラバーカップまたはブラシ (プロフィーラバーカップ (ショートラッチ) またはプロキシオ プロフィーブラシ (ショートラッチ)) を使用すること。
5. ハンドピースには、シャンクに傷、変形、錆又は欠け、異物又は洗浄剤が付着したラバーカップまたはブラシは使用しないこと。

【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) シャンクが完全な状態のラバーカップまたはブラシを使用すること。
- 3) ラバーカップまたはブラシを挿入した後、保持を確認しないで作動させないこと。
- 4) 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。
- 5) 作動中に故意にラバーカップ等に力を加えないこと。
- 6) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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) 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。
- 3) 指定した使用目的、回転速度で使用すること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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℃

滅菌時間：3分間以上

2. 使用者による保守点検事項

- ・ 外観点検
- ・ 注水状態の点検
- ・ シャンクの着脱点検
- ・ 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

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