

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

アダージオ

【警告】

・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・構造および原理等】

本品の外観部は銅合金製、内部製造部はステンレス鋼製のシャフト、ギアード及びベアリングを主体とした機械部品で構成されています。

〔装置外観図〕



〔種類〕

| ハンドピースヘッド部 回転数 max. r. p. m | モーター 回転数 max. r. p. m | ギアード 比 | 重量 約(g) |
|--------------------------------|--------------------------|-----------|------------|
| 2,200 | 40,000 | 18:1 | 72.0 |

〔原理〕

本品を回転駆動源のマイクロモーター、エアモーターに直結して使用する。回転シャフトギアード比の組み合わせによって回転比が決まり、駆動源のモーターの回転数を減速して、ヘッド部に取り付けられたカップ、ブラシを回転して歯科治療を行う。

【使用目的又は効果】

本品の先端にカップ、ブラシを取り付け、歯面の清掃、研磨に用いる。

【使用方法等】

1. カップとブラシの着脱
 - 1) カップとブラシの装着
 - (1) コントラアングルのドライブを付属のレンチで固定します。
 - (2) カップやブラシをコントラアングルのヘッドに時計回りの方向にしっかりとネジ込みます。
 - 2) カップとブラシの取り外し
 - (1) モーターからコントラアングルを取り外します。
 - (2) コントラアングルのドライブを付属のレンチで固定し、反時計回りにカップやブラシを回します。
2. 使用条件と機能チェック
 - 1) コントラアングルの接続
 - (1) 本品をモーターに沿って水平軸方向に押し入れます。
 - (2) “カチッ”という音がしたら、接続完了です。
 - 2) コントラアングルの抜き方
本品を水平方向に引っ張ってモーターから抜きます。システムによってはリリースボタンを押してから本品を引っ張ること。
3. 試験回転を行い、異常が無ければ、口腔内で使用します。

〔使用方法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. 使用前に本品を必ず作動させること。もし、異音や異常な振動を感じたら使用を取りやめること。
3. カップやブラシは確実に装着すること。しっかり装着されていないと使用中に外れる恐れがあります。
4. 口腔内での使用は、必ず正回転にて作動させて下さい。逆回転での使用は、カップやブラシが脱落する恐れがあります。
5. 注油は、オートクレーブ滅菌前に必ず注油すること。本品は60分使用する毎に注油すること。
6. モーターの最大回転数は40,000r.p.m.を越えないこと。
7. 本品はヤング社の特別なシールシステムが採用されています。ヤング社製のカップとブラシを使用すること。
8. カップやブラシは使い捨てです。使用したカップやブラシは捨てること。

【使用上の注意】*

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

〔重要な基本的注意〕

1. 本品を使用するときは外観上の損傷がないか、各部分に緩みがないか確認すること。
2. ハンドピース用オイルは可燃性です。熱源や可燃物の近くで使用しないこと。
3. 感染を予防するために必ず保護グローブや保護メガネ、保護マスクを使用し、飛散したペーストから眼・口・鼻等を保護すること。
4. 故障した時は、訓練を受けた有資格者以外は、修理をしないこと。修理は専門家に依頼すること。
5. 長時間、連続使用すると低温やけど(45℃以上)を起こすことがありますので注意すること。
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】

〔保管方法〕

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。

〔耐用期間〕

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、適切な環境で使われた場合で、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】*

1. 機器及び部品は必ず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際には、使用前に必ず本品が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。
3. 初めて使用する前に滅菌を行うこと。又、毎回洗浄後、水分を除去し、十分乾燥させてから滅菌バッグ等に入れ、オートクレーブ滅菌(121℃、111KPaで20分以上。135℃、222KPaで3分以上)すること。なお、滅菌のためのバッグ包装にあたっては、確実に滅菌できるように設定すること。

【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

製造国：オーストリア

製造業者：W&H Dentalwerk Bürmoos G. m. b. H

販売業者：株式会社モリムラ

住所：〒110-0005 東京都台東区上野3-7-3

電話番号：03-3836-1871

F A X 番号：03-3832-3810