*2019 年 2 月改訂（第 2 版）
2016 年 7 月作成（第 1 版）

認証番号：228AKBZI00062000

機械器具（58）　整形用機械器具
管理医療機器　電動式骨手術器械　(70959010)

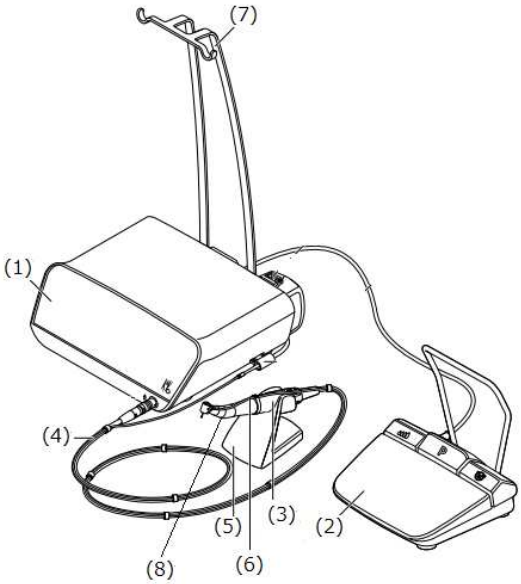
オステム SM５

【禁忌・禁止】

1. バーの交換、ハンドピースの着脱は、モーターの回転が停止してから行うこと。
［けがのおそれ］
2. 施術中はセラミック等の補綴物に絶対に触れないようにすること。
［骨の損傷、歯面の損傷、ハンドピースの発熱のおそれ］
3. 他社製品と組み合わせて使用しないこと。
［相互作用の項参照］

【形状、構造及び原理等】

1. 構成、形状
(1) コントロールユニット
(2) フットコントローラ
(3) サージカルモータ
(4) サージカルモータ　ケーブル S600
(5) ハンドピーストレイ
(6) イリゲーションチューブ S600
(7) ボトルホルダー
(8) ハンドピース



寸法(mm)：(W)266 X (D)255 X (H)99
総重量：3.1 kg
電磁両立性の適合：JIS　T 0601-1-2：2012

2. 電気の定格及び分類
1) 定格電圧：AC100V
2) 周波数：50/60 Hz
3) 電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
4) 電撃に対する保護の程度：B 型装着部

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いる。

【使用方法等】

操作については、取扱い説明書を参照すること。

使用前準備
(1)電源ケーブルを取り付ける。
(2)フットコントロールケーブルを取り付ける。
(3)モーターケーブルを接続する。
(4)冷却用生理食塩水パック（今回申請対象外、以下同じ）をボトルホルダーに取り付ける。
(5)ハンドピース及びサージカルモータのオートクレーブ滅菌が完了していることを必ず確認する。滅菌は使用後の処置に記載の滅菌方法に従うこと。
(6)冷却パイプセットをホースポンプに取り付ける。
(7)サージカルモータにハンドピースを取り付ける。
(8)ハンドピースにイリゲーションチューブに固定する。

操作方法
(1)メインスイッチをオンにする。
(2)コントロールパネルのプログラム番号を押すか、フットコントローラの「プログラムボタン」を踏み、プログラム番号を変更し、所望のプログラムを選択する。
(3)プログラムボタンを選択すると回転速度が表示される。必要に応じて、コントロールパネルの「＋」あるいは「－」のボタンを押して、回転速度を調整する。
(4)回転方向を前進あるいは逆進に変更するには、フットコントローラの「回転方法ボタン」を踏む。
(5)フットコントローラの「ポンプボタン」を踏むと、冷却ポンプのオンとオフを切り替えられる。モーター回転中は切り替えられない。
(6)所望の各設定条件にセットしたら、フットコントローラの「回転ボタン」を踏むとモーターが始動する。

使用後
(1) コントロールユニットの主電源を遮断する。
(2) 電源コード、モーターケーブル、フットコントローラケーブル、ハンドピース、ボトルホルダー及び冷却パイプセットを取り外す。
(3) 異物を除去し、消毒用エタノールで清拭する。ハンドピースは洗浄用ブラシ、エア等で異物を除去し、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内部に滞留した余分な油を抜き取る。
(4) 滅菌
ハンドピース、サージカルモータ（ケーブル付き）、モーターサポートのオートクレーブ滅菌を以下のように行う。
滅菌温度：134　-1℃/＋3℃
滅菌時間：3 分間以上
乾燥：20 分

【使用上の注意】

1.　重要な基本的注意
操作については、取扱い説明書を参照すること。
(1) 本品は歯科医師、医師が骨手術領域に使用する目的で製作されている。
(2) 電源は必ず第 3 種接地工事を施したコンセントへ接続すること。
(3) 使用前に機器の作動状態を点検し、バーのガタ、異常振動、異常音、ハンドピース表面の異常な発熱など、異常のないことを確認してから使用すること。その時、少しでも異常を感じたら、すぐに使用を中止し販売店または営業所へ連絡し、点検・修理を依頼すること。
(4) 消耗部品は必ず予備を備えてから使用を開始すること。特にハンドピースのヘッドは、血液や生理食塩水の侵入等による不具合が生じ易いため、必ず予備を用意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) 治療・診療に必要な時間、量をこえないように注意すること。
(6) 機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
(7) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置を講ずること。
(8) ハンドピースにマイクロモータ、バー、ドリルを取り付けたとき、必ず軽く引いて確実に装着されていることを確認してから使用すること。
(9) 落下させるなど強い衝撃は与えないこと。
(10)機器に患者が触れることのないよう注意すること。
(11)分解、改造は行わないこと。
(12)コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
(13)マイクロモータへの注油は行わないこと。
(14)シンナー、ベンジン等溶剤による清掃は行わないこと。
(15)故障したときは勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

2. 相互作用
[併用禁忌]（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカのハンドピース等	不十分な接続の発生	接続部の形状差異による不具合

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管場所の環境条件
(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、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
(3) 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。

2. 耐用期間
製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り7年間とする。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。
ハンドピース、サージカルモータ（コード付き）、内部注水ノズル、ボトルホルダー、ハンドピーストレイ、蒸気防止栓は、オートクレーブ滅菌が可能である。
また、手術後、ハンドピース、サージカルモータは、以下の手順により清掃、注油、滅菌を行うこと。
(1) きれいな水を用意し、ヘッドを水の中で回転させ、付着した血液や生理食塩水を洗浄する。
(2) グリップ等の汚れがひどい場合は水洗いをし、水分を柔らかい布等で拭き取る。
(3) ハンドピースインサード部へインプランタースプレーのノズルを差し込み、2～3秒のスプレーを2～3回繰り返す。
(4) ノズルがつまったら、掃除針のブラシで掃除すること。
(5) ノズルまわりに切削粉がたまったら掃除針のブラシで掃除すること。滅菌用バッグに入れシールする。
(6) 134℃までの温度でオートクレーブ滅菌を行う。
(7) しばらく使用しなかった装置を再使用する場合には、使用前に必ず装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 OSSTEM　JAPAN
東京都品川区上大崎四丁目5番37号
TEL：03-5747-9441／FAX：03-5747-9442
製 造 業 者 ：オステムインプラント株式会社（大韓民国）
（OSSTEM Implant CO., LTD.）
製 造 業 者 ：Kaltenbach & Voigt GmbH（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。