

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 JMDN コード：70959010
 （歯科用多目的超音波治療器：70719000、洗浄器キット：11297001）
 特定保守管理医療機器

A i ピエゾサージェリー

【禁忌・禁止】

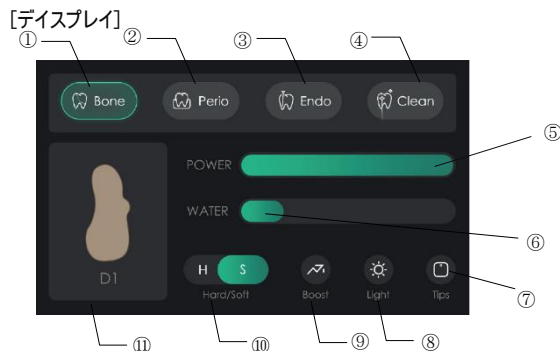
- 合併症患者や、アレルギー疾患のある患者には、使用しないこと。

【併用禁止】

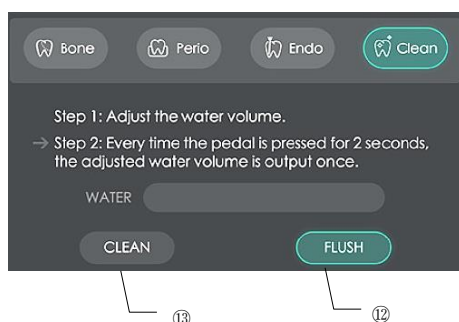
- 電気メス等手術用器具と併用しないこと。
[本品の誤作動を招く恐れあり。]
- ペースメーカー装着の患者には絶対に使用しないこと。
[ペースメーカーの誤動作を招く恐れがある。]
- ペースメーカー等を使用している医療従事者は使用しないこと。
[ペースメーカーの誤動作を招く恐れがある。]
- 本品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があるため、電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。
- 本品は、電気メスの影響を受ける可能性があるため、電気メスを使用する際は、必ず電源を切ること。

【形状、構造及び原理等】

1. 構造



【Clean モード選択時のディスプレイ表示】



〈ディスプレイ上のキー等〉

①	Bone モード	⑧	Light キー
②	Perio モード	⑨	Boost キー
③	Endo モード	⑩	S/H キー
④	Clean モード	⑪	骨密度表示
⑤	POWER キー	⑫	FLUSH キー
⑥	WATER キー	⑬	CLEAN キー
⑦	Tips キー		

2. 動作原理

電気エネルギーが圧電トランスデューサにより機械的振動に変換される。発生した高周波振動により、ハンドピース先端に装着したチップを振動させ、各チップの使用目的を達成する。

3. 原材料

チップ: ステンレス鋼、ダイヤモンドコーティング

4. 電気的定格等

定格電圧: AC100V-240V

周波数: 50Hz/60Hz

消費電力: 170VA

作動モード: 60 秒 ON/10 秒 OFF

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B 形装着部

固形物及び水の有害な侵入に対する保護の程度:

・本体: IPX1

・フットコントローラー: IPX6

5. 包装

1 セット/箱

セット内容: 本体、フットコントローラー、ボトルホルダー、サージェリーチューブ、ハンドピース、ハンドピースホルダー、トルクレンチ、滅菌ボックス、チップホルダー、電源コード、チップ: SS1~SS5, SS1L, SS1R, SL1~SL5, SI1, SC1、交換用 LED ランプ

【オプション品】

チップ

・骨切り用: SS6, SS8, SS9, SS11L, SS11R, SL13

・骨穿孔用: SL14, SL30~SL34

・骨整形用: SP8, SP9

・抜歯用: SC2~SC5, SC8,

・歯垢・歯石除去用: SP1~SP7

・少量形成、切削・研削用: SE1~SE9

【使用目的又は効果】

本品は、超音波を用いて骨手術、ならびに口腔外科手術における組織又は骨等の切削、切除、切断、穿孔等、また歯科治療においては、歯垢・歯石の除去及び歯の少量形成、切削・研削に用いる。

【使用方法等】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

【使用前の準備】

- 使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に従って、本品の各構成品の洗浄、清掃及び滅菌を行う。ハンドピース(ハンドピースコード含む。)、サージェリーチューブ、チップ、トルクレンチ、ハンドピースホルダー、チップホルダーはオートクレーブ滅菌可能。滅菌条件は、134℃で 4 分以上。
- 電源コード、フットコントローラー、ハンドピース、ボトルホルダーを本体に取り付ける。
- サージェリーチューブを介し、生理食塩水ボトルとハンドピースを連結する。サージェリーチューブは、取扱説明書に従ってぜん動ポンプに取付けること。
- 付属のトルクレンチを用いて、ハンドピース先端に使用目的に応じたチップを取り付ける。

- 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、使用前点検を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法】

1. 電源スイッチを入れる。
2. 治療に適したモードを各種モードキー(Bone キー、Perio キー、Endo キー)から選択する。処置する骨によって S/H キー(S:海綿骨、H:皮質骨)で骨質を選択する。
3. ディスプレイ上の WATER キー又はフットコントローラーの WATER スイッチで注水量を設定する。
4. ディスプレイ上の POWER キー又はフットコントローラーの POWER スイッチにより出力量の調整を行う。出力量は取扱説明書の記載に従うこと。
5. フットコントローラーを踏み込み、チップの振動ならびに注水を確認後、治療を開始する。必要に応じて出力量、注水量を調整すること。

【使用後】

1. Clean モードから CLEAN キーを選択し、管路の洗浄を行う。
2. 電源を切り、トルクレンチを用いてチップを取り外し、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清掃、洗浄、滅菌を行う。

〈使用環境条件〉

下記条件にて使用すること。

温度	5～40℃
湿度	30～75%
気圧	70～106KPa

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・予め患者の口腔外で作動させ、振動、異音、発熱等の異常がないか確認すること。これらが認められた場合は、直ちに使用を中止すること。
- ・使用するチップ及びサージカルチューブの使用書を必ず参照すること。
- ・使用の際は、必ず注水を行うこと。
- ・施術中は、セラミックと等の補綴物に接触させないこと。補綴物の破損に繋がる恐れあり。
- ・チップを歯肉や粘膜等の軟組織に長時間接触させないこと。
- ・術部に過度の力を加えて使用しないこと。
- ・使用中の万一の故障に備え、予備の製品を用意しておくこと。
- ・出力レベルの設定は、取扱説明書に記載の推奨設定値に従って選択すること。
- ・チップの着脱時は、チップ先端で怪我をしないよう注意すること。

〈組合わせて使用する医療機器〉

一般的名称	販売名	製造販売届出番号
洗浄器キット	サージェリーチューブ	17B2X10001001676

【使用上の注意】

- ・爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺で使用しないこと。
- ・電磁妨害波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。(誤作動を引き起こす恐れあり。)
- ・電源コードは必ず、保護用アース(接地)が付いているコンセントに接続し、感電のリスクを避けること。
- ・コントロールユニットに水、生理食塩水、また薬液等がかからないよう注意すること。(ショートによる感電の恐れあり。)
- ・火気付近に設置しないこと。
- ・コントロールユニットに直射日光や紫外線が当たらないようにすること。
- ・毎使用後、ハンドピースは清掃、洗浄、注油、滅菌を行うこと。
- ・サージェリーチューブは未滅菌品であるため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
- ・使用前に、サージェリーチューブの各接続に緩みがないことを確認しておくこと。
- ・サージェリーチューブがぜん動ポンプ、またハンドピースに正しく装着されているか確認すること。
- ・機器は改造しないこと。
- ・治療の際は安全、感染予防のため保護メガネ、マスク、グローブ等を着用すること。
- ・チップは本品専用のチップを使用すること。
- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。
- ・機器は水平で安定した場所に置くこと。

【保管方法及び有効期限等】

1. 保管方法
 - ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ

- ・空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- ・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[自己認証(当社データ)による]とする。

【保守・点検に係る事項】

本品の使用前点検及び保守管理責任は使用者側にあるため、使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。

【洗浄】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

1. Clean モードを選択し、CLEAN キーを押して管路の洗浄を行う。
洗浄には精製水、蒸留水、又は純水を使用すること。
2. ハンドピース、チップを取り外し、ハンドピースの本体への接続口に水が浸入しないようストッパーを装着する。
3. ハンドピース先端部は、清浄なやわらかいブラシ等を用いて付着した汚れを取り除く。

〈洗浄に関する注意〉

- ・ハンドピースは超音波洗浄不可。
- ・洗浄中、器具同士が接触しないよう注意すること。
- ・洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- ・強アルカリ、強酸性洗浄剤、消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるため使用しないこと。

【滅菌】

- ・ハンドピース、サージェリーチューブ、チップ、トルクレンチ、ハンドピースホルダー、チップホルダーは滅菌可。

滅菌条件は下記のとおり。

滅菌条件	温度	時間
オートクレーブ滅菌	乾燥工程を含む 134℃ 以下厳守	4 分以上

〈滅菌に関する注意〉

- ・滅菌中の温度が規定の温度を超えないように注意すること。
- ・滅菌時間は 20 分を超えないこと。
- ・洗浄をしっかりと行い、内部に血液等が付着したままオートクレーブ滅菌しないこと。
- ・滅菌ボックスに使用した器具を複数入れる際は、器具同士が接触しないよう注意すること。
- ・薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌を行わないこと。変色や、内部の部品に影響を与える恐れがある。
- ・滅菌直後は高温となっているため、取扱いには注意すること。
- ・滅菌後から一週間経過後の構成部品を再度使用する場合は、再度滅菌を行うこと。

【使用者による点検】

1. 使用前に患者の口腔外で作動させ、下記事項を確認すること。
 - ・ハンドピースの振動、音、発熱等の異常がなく作動すること。
 - ・注水量、水漏れなどの異常がないこと。
 - ・チップのがたつき、振動、音、発熱などの異常がないこと。
 - ・フットコントローラーの動作に異常がないこと。
 - ・ハンドピースの照明に異常がないこと。
2. 定期点検
 - ・しばらく使用しなかった本品を使用する際は、本品が正常且つ安全に作動することを確認すること。
 - ・ハンドピースの振動、音、発熱等の異常がなく作動することを確認すること。
 - ・注水量、水漏れなどの異常がないことを確認すること。
 - ・フットコントローラーの動作に異常がないか確認すること。
 - ・ハンドピースの照明に異常がないか確認すること。

【保管方法及び有効期間】

1. 水のかからない場所に設置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など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。
5. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家に任せること。

【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 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

(グイリンウッドペッカーメディカルインスツルメント社)

製造国：中華人民共和国