**2025 年 8 月 29 日(第 6 版)
*2017 年 9 月 1 日(第 5 版)
認証番号:224ALBZX00012000

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
**(洗浄器ｷｯﾄ JMDN コード 11297001/歯科用ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ手術器具 JMDN コード 70965001)

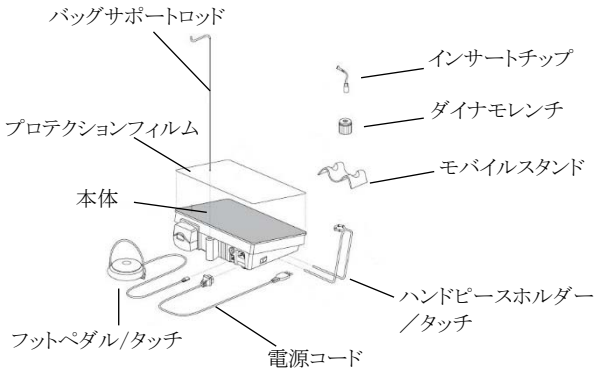
**再使用禁止

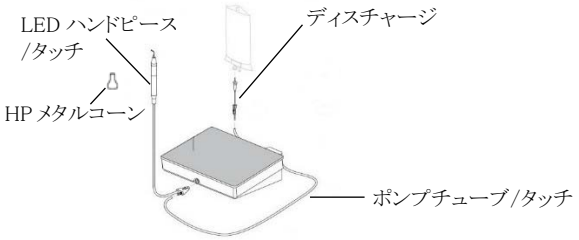
ピエゾサージェリータッチ

【警告】
①各種インサートチップノパワーモード/レベルの設定を誤ると、インサートチップが破折する恐れがあるので、必ず適切なパワーモード/レベルを選択すること。

【禁忌・禁止】
①心臓ペースメーカー使用者には使用しないこと。
②本体は水濡れさせないよう十分注意すること。
③電気メスを併用すると本装置が正しく機能しないことがあるので、電気メス使用時には、必ず電源スイッチを切ること。
④専用の部品以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

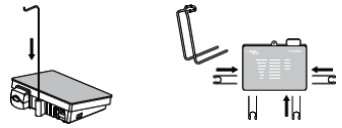




※ディスチャージは単回使用である。

【使用目的又は効果】
骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

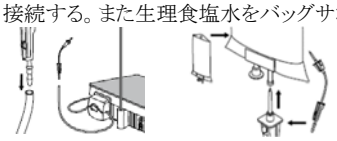
【使用方法等】
詳細については、取扱説明書を参照すること。
1)使用前(操作準備)
①本品のハンドピース、ダイナモレンチ、インサートチップ、ポンプチューブ等を未滅菌品であるので使用前に必ず洗浄し、医療機関内で担保された滅菌条件にて高圧蒸気滅菌を行うこと。
推奨滅菌条件: 121℃ 20 分間
134℃ 5 分間
(※LED ライトを使用しない場合は、予めハンドピース先端を HP メタルコーンに交換する。)
②バッグサポートロッド、ハンドピースホルダーを適切な位置に装着する。



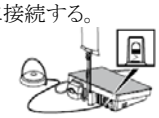
③ポンプチューブをハンドピースに接続し、本体に接続する。

④ポンプの蓋を開き、ポンプチューブをセットする。また、注水量を 8mL/min 以下にする場合は、ボーングラフトキットをポンプチューブとディスチャージの間に接続する。

⑤ディスチャージをポンプチューブに接続し、生理食塩水のバッグに接続する。また生理食塩水をバッグサポートロッドに掛ける。

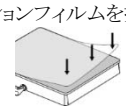


⑥フットペダルを本体に接続する。

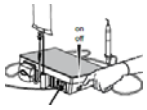


⑦電源コードを本体に接続する。また、必要に応じて予備アースを接続する。

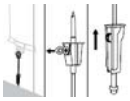
⑧必要ならばプロテクションフィルムを操作パネルに装着する。



2)操作方法
①電源スイッチを ON にする。



②ディスチャージの空気孔をあけ、流量調節レバーにて、注水量の調節を行う。



③洗浄モードを選択し、フットペダルを押して機器を作動させ、ハンドピースに生理食塩水を注入する。

④ハンドピースに適切なインサートチップを、ダイナモレンチ K8 を用いて接続する。

※ハンドピースの樹脂部とメタル部の境界部を把持すること。
(境界部に強い回転力がかかると破折の原因になる恐れがある。)

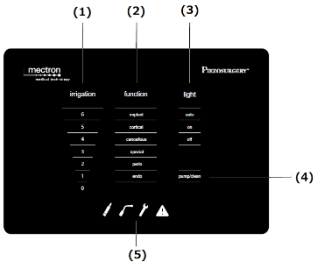
⑤クラウンプレップチップを使用する場合は、ダイナモレンチ K8 を用いてチップホルダーDB2 をハンドピースに接続する。次に、クラウンプレップチップをレンチキーAB1 に挿入した後、クラウンプレップチップのネジ部をチップホルダーDB2 に取り付け、ダイナモレンチ K7 を用いて接続する。

⑥チップホルダーICP はダイナモレンチ K8 を用いてハンドピースに接続し、IP クリーニングチップをチップホルダーICP に手指で接続する。

⑦注水量、切削パワー、ハンドピースの LED ライトの設定を操作パネルにて行う。

⑧フットペダルを押し、インサートチップを振動させて骨切削を行う。

取扱説明書等を必ずご参照ください。



番号	名　　称	機　　能
(1)	注水流量設定スイッチ	注水流量の増減の切換えを行う。
(2)	パワー設定スイッチ	パワーの強弱の切換えを行う。
(3)	LED ライトスイッチ	LED ライトの ON/OFF AUTO モードの設定を行う。
(4)	洗浄モードスイッチ	注水チューブへの注水及び洗浄、排水を行う。
(5)	警告表示	エラーの状態を表示する。

3)使用後

①洗浄モードを選択し、pH6-9 の酵素系洗浄液にてハンドピースの流路を洗浄する。

②電源を切り、インサートチップ、ダイナモレンチ、ポンプチューブ、チューブコネクターは、速やかに血液、体液等を水洗し、その後高圧蒸気滅菌を行い保管する。

③本体やハンドピース等は、pH6-9 の酵素系洗浄液を含ませた糸くずの出にくい布で清拭し、pH7 の消毒液で消毒する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1)操作上の注意事項

①各種インサートチップのパワーモード/レベルの設定を誤ると、インサートチップが破折する恐れがあるので、必ず適切なパワーモード/レベルを選択すること。

②本装置を正しく用いるためには、必ずフットペダルを踏み込み作動させたのち、処置予定部位にインサートチップ先端を接触させること。装置を作動させる前にインサートチップを処置予定部位や他の骨面等に接触させてしまうと正しく作動せず、インサートチップが破折する恐れがある。

③作動中のインサートチップやポンプには絶対に触れないこと。

④装置の作動が完全に停止するまでインサートチップの着脱は行わないこと。

⑤注水に関しては、以下の点に十分注意を払うこと。

・注水を行わずに作動させるとインサートチップが熱くなり、火傷による組織壊死の恐れがある。

・注水による噴霧上の水がインサートチップに適切に当たっていること。

・インサートチップの根元など、注水が当たりづらい部分が患者の頬粘膜等に触れると火傷を負う恐れがある。

・注水量が十分でないとハンドピース先端が熱くなる場合がある。

⑥使用中は、注水ボトルの生理食塩水が空にならないよう注意すること。

⑦本体が水、血液等で濡れないようにすること。万が一濡れた場合は速やかに拭き取り、汚染や錆、故障等の原因にならないように注意すること。

⑧術中は、部品等の誤飲を防ぐために、患者に鼻呼吸をするように指示すること。

2)重要な基本的注意

⑨電源は必ず充分な容量のある単独回路をとり、タコ足配線や細い延長コードの使用は絶対にしないこと。ショートや加熱から火災の原因になり危険である。

⑩感電等の危険があるため、カバーや底板を開いて本体内部に触れないこと。

[組み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	ディスチャージ	13B1X00053K00005
洗浄器キット	ピエゾアクセサリー	13B1X00053K00006
歯科用インプラント手術器具	アラインメントピン	13B1X00053K00003

＊【使用上の注意】

①本品は、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時も同様に行うこと。(ハンドピース、インサートチップ、ダイナモレンチ、ポンプチューブ、チューブコネクター)

②本品の洗浄・滅菌は、添付の取扱説明書の手順に従い適切に実施すること。

③インサートチップはディスポーザブルの滅菌バッグに1点ずつ入れ、オートクレーブにて滅菌すること。

④水分が残っているとインサートチップ等は錆が出ることがあるため(特にネジ部等の接続部分)、滅菌後は直ちに乾燥させること。

⑤ハンドピースは、滅菌後、冷却されるのを待って使用すること。

⑥ハンドピースは、洗浄液を含むあらゆる液体を浸漬させないこと。

⑦使用するまで常に滅菌後の汚染に注意し、手指や未滅菌の器具などで直接ふれないこと。

⑧生理食塩水を用いた場合にはポンプチューブ、ハンドピース、チューブコネクターを水で最低 20 秒は洗浄し、乾燥させること。長時間、生理食塩水に漬けておくと錆や変色の恐れがある。

⑨電源はプレートに指定された電圧及び周波数を用いること。

⑩洗浄前には必ず装置のスイッチを切り、電源コードを抜いておくこと。本体表面、電源コード、コネクター部等の汚れは、洗浄液を直接本体に吹きかけたりせず、中性洗剤等を布に染込ませて拭き取ること。

【保管方法及び有効期間等】

1)保管方法

①本品は高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

2)耐用期間

①納入後、正規の保守点検を行なった場合に限り、7年間とする。
[自己認証(当社データ)による]

②インサートチップは、使用部位や方法により摩耗や切削能力の劣化傾向が異なる。但し、ダイヤモンドコートを施したインサートチップに関しては、10 回を超えて使用しないこと。

【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。

①機器の使用後は、速やかに血液、体液等を水洗いし、十分に清浄し、滅菌の必要なものは、実施すること。

②汚染除去に用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。

③超音波洗浄器等の洗浄装置で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないよう注意すること。

④洗浄剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げのすすぎには、出来るだけ精製水を用いること。

⑤洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。

⑥使用(滅菌)前に汚れ、傷、曲がり、摩耗等がないか点検し、適宜交換すること。異常のある部品は、使用しないこと。

⑦機器を再使用するときには、使用前に装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。

⑧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ので使用しないこと。

⑨洗浄の際、クレンザー(磨き粉)や金属たわしを使用しないこと。

【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　インプラテックス
ホームページ:http://www.itx.co.jp
TEL:03-5850-8555　FAX:03-5850-8505
輸 入 先 国　:イタリア
輸入先製造業者:メクトロン社
(Mectron S.p.A.)

取扱説明書等を必ずご参照ください。