

W&H サージカルソーハンドピース

【禁忌・禁止】

- ・ 指定された機器以外に使用しないこと。誤動作、故障のおそれがある。
- ・ 作動中はチャックナットを回さないこと。ブレードが外れることによるけがのおそれがある。

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH 社の一般的な名称: 電動式骨手術器械の駆動源(モータ)から伝達された回転を先端に装着したブレード(本届出外)に伝達し、骨手術において、骨の切断、切除を行う。

2. 構成

本品は、以下の構成部品より構成される。

(1) ハンドピース

番号	タイプ名	名称
(1)-1	S-8 R	レシプロ ハンドピース
(1)-2	S-8 O	オシレート ハンドピース
(1)-3	S-8 S	サジタル ハンドピース

(2) 付属品(アクセサリ)

- (2)-1 スパナ
- (2)-2 ロングノズルクリーナー

詳細は本品の付属の取扱説明書を参照のこと。

3. 形状

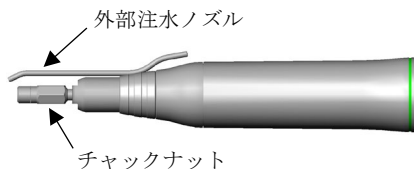
(1) ハンドピース

- (1)-1 S-8 R レシプロ ハンドピース
寸法(mm): 全長 110、電動式骨手術器械接続部外径 20
質量(g): 95
- (1)-2 S-8 O オシレート ハンドピース
寸法(mm): 全長 109、電動式骨手術器械接続部外径 20
質量(g): 92
- (1)-3 S-8 S サジタル ハンドピース
寸法(mm): 全長 110、電動式骨手術器械接続部外径 20
質量(g): 95

【外観】

(1) ハンドピース

- (1)-1 S-8 R レシプロ ハンドピース



- (1)-2 S-8 O オシレート ハンドピース



- (1)-3 S-8 S サジタル ハンドピース



(2) 付属品(アクセサリ)

- (2)-1 スパナ
- (2)-2 ロングノズルクリーナー



【材質】

ステンレス鋼、Ni/Cr/SiO_x コーティング

4. 作動原理

電動式骨手術器械の駆動源(モータ)から伝達された回転を、内部のギアにより往復・左右動に変換し、先端に装着したブレード(本届出外)に伝達する。

【使用目的又は効果】

電動式骨手術器械に接続し、骨手術において、骨の切断、切除を行う。

*【使用方法等】

準備:

- (1) ハンドピース並びに、ブレード(本届出外)が滅菌済みであることを確認すること。
- (2) 電動式骨手術器械のモータにハンドピースを接続する。
- (3) ハンドピースにブレードを装着し、付属のスパナでチャックナットを緩める。また、イリゲーションチューブ先端をハンドピースに接続する。
- (4) モータを稼働させ、ブレードの動作確認を行う。

使用:

骨の切断、切除を実施する。

使用後:

- (1) モータを停止させ、ハンドピースをモータから取り外す。また、ブレードとイリゲーションチューブも取り外す。
- (2) ブレードとイリゲーションチューブを当該品の取扱説明書に従って処理する。
- (3) ハンドピースのクリーニングを行う。
- (4) ハンドピースに注油を行う。
- (5) ハンドピースの滅菌を行う。

*【使用上の注意】

(1) 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ 使用中は十分なイリゲーションを施し、ブレード部の温度上昇を避けること。発熱によるやけどや骨、組織の壊死のおそれがある。
- ・ 使用前点検時又は使用中にガタ、振動、音、温度(発熱)等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。
- ・ 製造販売業者が指定する電動式骨手術器械及び、ブレード以外のものを使用しないこと。
- ・ 外部注水ノズルのパイプは意図的に変形させないこと。
- ・ 処置部位にブレードにより、無理な力を加えないこと。
- ・ 本品を接続後、本品とモータを持ち、軽く前後に押し引きして確実に外れないことを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

(2) その他の注意

- ・ 本品を取り扱う際、保護眼鏡、マスク等を着用すること。
- ・ 酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤による洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・ 落下等の強い衝撃を与えないこと。

〈不具合・有害事象〉

不具合：

- ・ 本品の不適切な固定や、過度の負荷等によるブレードの折損又は曲がり。
- ・ 不十分なイリゲーションによるハンドピース及びブレードの発熱

有害事象：

- ・ 組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ・ 感染症
- ・ 金属アレルギー症状
- ・ ブレードの破損による患者及び術者の損傷、破損片の体内遺残

[クリーニング／注油]

- ・ 本品表面の汚れをブラシ（金属製は不可）等で払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き取る。
- ・ 外部注水ノズルでは、ノズルクリーナーを用いて内部の残留物を取り去り、きれいな水で洗い流す。
- ・ スプレー式オイルのノズルを本品の注油部分へ差し込み、スプレーを行う。オイルの使用に際しては、当該製品の取扱説明書の使用方法を順守すること。

[滅菌方法]

対象は、ハンドピース、外部注水ノズル、スパナ、ロングノズルクリーナーである。

推奨される滅菌条件の例：

高圧蒸気滅菌

方式	温度／時間
バキューム式滅菌器	134 °C 3 min.
	132 °C 4 min.
重力置換式滅菌器	121 °C 30 min.

その他にも詳細な注意事項が付属の取扱説明書に記載されているので熟読した上で厳守すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な状態で保管すること。

[耐用期間]

5年〔対象はハンドピース。自己認証（弊社データ）による〕
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用された場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

*【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検〉

使用前に以下の事を確認すること。

- ・ 動作時の異音、振動などの異常
- ・ 送水の状態
- ・ 各接続部分の接続状態

【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：AJMD 株式会社

電話 番号：03-5614-0733

製造 業者：W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

（ダブリューアンドエイチデンタルヴェルク
ピュルモース社）

国 名：オーストリア

取扱い説明書を必ずご参照下さい