

機械器具（60）歯科用エンジン
管理医療機器 歯科用電気回転駆動装置 70690000
特定保守管理医療機器 **オッセオセット**

H35 G

【禁忌・禁止】

（使用方法）

・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. 形状

[本体]



[フットコントロール]



2. 構成

オッセオセット200（品番：NB00900117）は以下から構成される。

種 類		品 番
オッセオセット200本体		NB05018300
電源ケーブル		NB02821400
1.8mケーブル付モーター（ケーブルクリップ付き）		NB04720016
ケーブルクリップ、5個		NB04019000
フットコントロール		NB04491600
付属品	冷却水用スタンド	NB04005900
	ロッキングピン、2個	NB04006800
	モーターホルダー	NB05028500

3. 寸法

オッセオセット200本体（電源ケーブル付き）
：高さ90mm 幅252mm 奥行254mm

4. 電氣的定格

電氣的定格	電圧	AC100V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	160VA
機器の分類	保護の形式	クラスⅡ機器
	保護の程度	BF型装着部を持つ機器

5. 原理

オッセオセット200本体に供給された電源は内蔵されたコンピュータで、任意又は5種類（P1～P5モード）の速度伝達比及び回転速度に制御されるようにモーターに供給される。モーターは固定コイルと永久磁石回転子から成り、供給された電源により固定コイルから発生した磁力を受けて回転子が回転し、回転子と一体のシャフトを通じてハンドピース*1に回転力が供給される。また、生理食塩水バッグから注水チューブ*2を通して供給される生理的食塩水をローラーポンプにより押し出し、ハンドピースに供給することができる。

6. 速度伝達比及び回転速度

- (1)P1モード：速度伝達比 1：1 正転40000rpm
- (2)P2モード：速度伝達比20：1 正転2000rpm
- (3)P3モード：速度伝達比20：1 正転800rpm
- (4)P4モード：速度伝達比20：1 正転30rpm/逆転60rpm
- (5)P5モード：速度伝達比20：1 正転15rpm/逆転20rpm

【使用目的又は効果】

歯、義歯、歯冠等を切削・研磨する機器を電氣的に駆動すること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1)電源ケーブルソケットに電源ケーブルを接続する。
- (2)ケーブルソケットにケーブルコネクタを接続する。
- (3)フットコントロールソケットにフットコントロールを接続する。
- (4)冷却水用スタンドホルダーに冷却水用スタンドを差し込み、冷却用の生理食塩水バッグを吊るして、注水チューブを注水チューブ取付け口に通す。
- (5)ロッキングピンがハンドピース接続部にセットされている場合は取り外し、ハンドピース接続部にハンドピースを接続する。

2. 使用中の操作

- (1)電源スイッチをONにする。
- (2)コントロールパネルのプログラムボタンで、速度伝達比及び回転速度のモードを選択し、モーターを回転させる。
- (3)任意に、モーターの回転速度、トルク、注水の流量を調整したい場合は、コントロールボタンで調整を行う。

3. 使用後の処置

- (1)電源をOFFにする。
- (2)電源ケーブル、ケーブル、フットコントローラ、冷却水用スタンド、冷却用の生理食塩水バッグ及び注水チューブを取り外す。
- (3)異物の除去及び清拭を行う。
オッセオセット200本体、ケーブル及びモーターに付着した異物を除去した後、消毒用エタノールを湿らせた布で清拭する。
- (4)滅菌
1.8mケーブル付モーター（ケーブルクリップ付き）及びロッキングピンはオートクレーブ滅菌が可能である。
滅菌を行う場合は、清拭後に以下の条件で行う。

・オートクレーブ滅菌：
滅菌温度：134（+3）℃
滅菌時間：4分間以上

【使用上の注意】

1. 相互作用

使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 安全に使用するために、下記の保守点検を実施してください。
 - (1)機械の破損、汚れ、痛み具合を点検し、次回の使用に支障のないよう、清潔に保管してください。
 - (2)常に使用前後の点検を励行し、故障または異常が認められた時には、下記製造販売元に点検（修理）を依頼してください。
2. 取扱説明書に沿って1年に一度を目安に定期点検を実施してください。
3. 故障した場合は、販売店又は製造販売元に連絡してください。
4. 機器は、改造しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光のあたる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2. 歯科の従事者以外が手を触れないように適切に保管・管理すること。

耐用期間：7年（自己認証による）

＊ ＊【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売元：エンビスタジャパン株式会社

電 話 番 号：0120-147-118

製 造 元：W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

国名：オーストリア