

オッセオセット300

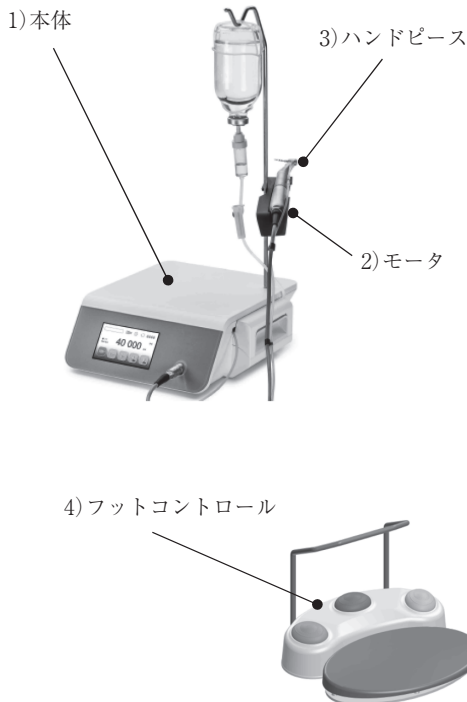
H179D

【形状・構造及び原理等】

本品は、骨手術（歯科用インプラント手術）における切削、穿孔等を行う電動式の骨手術器械である。

・オッセオセット300

1. 形状



1) 本体

幅：262mm×奥行：291mm×高さ：99mm

2) モータ

EM-19LCマイクロモータ：

長さ：1902mm×直径：23.2mm×ケーブル長さ：2m

3) ハンドピース

WS-75L：長さ：94mm×接続部直径：20mm

S-11L：長さ：114mm×接続部直径：20mm

4) フットコントロール

幅：250mm×奥行：205mm×高さ：144mm×ケーブル長さ：2.9m

2. 構成

本品は以下から構成される。

1) 本体

2) モータ

3) ハンドピース

4) フットコントロール

3. 電気的定格

本体

定格電源電圧（供給電圧／周波数）	AC100V周波数50-60Hz
電源入力	140VA
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度	B形装着部を持つ機器
水の有害な浸入に対する保護の程度（フットコントロール）	IPX8
使用環境の汚染度	2
動作温度範囲	+10～35℃
動作湿度範囲	15%～80%

4. 原理

本品は、手術用ドリル等の最高回転数（トルクは減速比と回転数の関係で決定する）・注水量を、あらかじめメモリに記憶することができ、これに使用するハンドピースの減速比を設定することで、設定された手術用ドリル等の最高回転数・注水量で実際の操作を行うことができる。

5. 仕様

- ・モータ回転数：200～40,000rpm ±10%
- ・モータトルク：6.2N・cm
- ・モータ回転方向：正転/逆転
- ・注水ポンプ：90ml/min以上
- ・ハンドピース減速/増速比：20：1（減速）
- ・ハンドピース回転数：最大2,000rpm

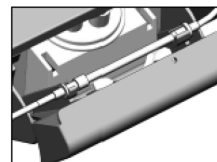
【使用目的又は効果】

骨手術（歯科用インプラント手術）における切削、穿孔等に用いること。

**【使用方法等】

1. 使用前の準備

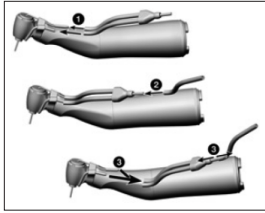
- 1) モータ、ハンドピースは、使用前にオートクレーブ滅菌を行う。
- 2) 電源コードを本体背面の電源コードコネクタに接続し、モータケーブルを本体前面のモータケーブルコネクタに接続する。
- 3) フットコントロールS-N2は、本体の背面にあるフットコントロール用ジャックにフットコントロールケーブルを接続する。フットコントロールS-NWは、本体の背面にあるワイヤレスポートにワイヤレス用コネクタを接続する。
- 4) 冷却水用ボトルスタンドを本体上面のスタンドホールに差し込み、ハンドピース用のサポート器具を取り付ける。
- 5) 本体側面の扉を開き、注水チューブ「ノーベル洗浄用キット 製造販売届出番号：13B1X10405400045：以下同じ」を注水ポンプにセットし、扉を閉じる。
- 6) ハンドピースをモータに接続する。



- 7) 冷却水ボトルを吊るし、注水チューブに接続する。また、注水チューブをハンドピースの注水チューブ接続部に図のように接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 8)上記準備を整え、治療に適用するドリルを装着する。ドリルは、当該手技に適した製品（歯科用電動式ドリル、歯科用根管口拡大ドリル、電動式手術用ドリル、手術用ドリルビット等）から選択する。接続形状は器具シャフト直径2.35mm（六角バー）を使用する。



2. 使用中の操作

- 1)本体背面の電源スイッチをONする。
- 2)タッチパネルで、設定されたメモリを選択する。またタッチパネルで、任意で最高回転数・注水量を設定することも可能である。
- 3)フットスイッチのペダルを踏むと、モータの回転が始まり、さらに踏み込むと設定された最高回転数まで回転が上昇する。同時に冷却水が注水される。踏むのを止めるとモータの回転と注水が停止する。また、フットスイッチでは冷却水の注水入／切、メモリの切替え、回転方向の切替えを行うことができる。

3. 使用後の処置

- 1)本体背面の電源スイッチをOFFにする。
- 2)電源コード、モータケーブル、フットコントロールケーブル、ハンドピース、注水チューブ及び冷却水ボトルスタンドを本体及びハンドピースから取り外す。注水チューブは再使用できないので廃棄する。
- 3)異物を取り除き、消毒用エタノール等で湿らせた布で清拭する。
- 4)滅菌
モータ、ハンドピース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。
滅菌方法：オートクレーブ滅菌
滅菌温度：134℃
滅菌時間：3～18分間

＊ ＊ 【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1)感染防止のため、グローブや保護メガネ・マスク等を使用し、術者を保護すること。
- 2)注水回路が確実にセットされたことを確認してから使用すること。
- 3)使用中に注水ポンプのカバーを開かないこと。
- 4)可燃性ガスの付近では使用をしないこと。
- 5)故障の際は、有資格者・専門家以外修理を行わないこと。
- 6)モータ、ハンドピースは、使用後は洗浄・滅菌を行うこと。
- 7)本機器は、パソコンなどの機器との接続を意図していない。

〈その他の注意〉

- 1) 5分間連続運転した後は、40分間休止させること。
- 2)注水チューブは「ノーベル洗浄用キット 製造販売届出番号：13B1X10405400045」を使用すること。
- 3) 注水は、生理食塩水以外使用をしないこと。
- 4) 構成品以外のハンドピースを接続しないこと。
- 5) 使用環境:周囲温度10～25℃、湿度30～80%で使用する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管の方法

- 1)以下の条件で保管すること。
温度：－25℃～70℃
湿度：10～100%（結露しないこと）
- 2)水のかからない場所に保管すること。
- 3)気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
- 4)保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
- 5)化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- 6)歯科従事者以外が触れないように保管すること。

【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. 必ず定期的に点検を行うこと。
2. しばらく使用していない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。
3. モータに内蔵された照明（LED）が切れた場合は、交換ができないので、製造販売業者もしくは販売店に連絡すること。
4. 修理業者が本品の配線図等を必要とした場合は、製造販売業者に連絡をすること。
5. モータ、ハンドピースは、使用方法欄に記載した方法以外で滅菌をしないこと。滅菌は機器を清潔にした状態で行うこと。
6. 本品を廃棄する場合は、各自治体で定めた廃棄方法に従うこと。

【包装】

包装単位：1 台毎

＊ ＊ 【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者：エンビスタジャパン株式会社

電話番号：0120-147-118

製造業者：W&H Dentalwerk Burmoos GmbH
国名：オーストリア