

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 70959010
(送水吸引チューブ 70355000)

「エキスパートサージ」の付属品 サージマティック

再使用禁止 (イリゲーションチューブ)

【禁忌・禁止】

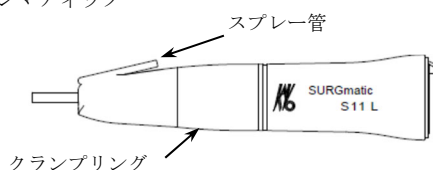
イリゲーションチューブは再使用禁止

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状

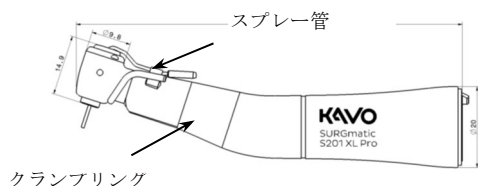
サージマティック

● S11 L

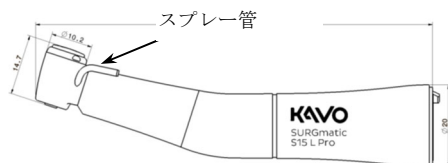


● S201XL プロ、

- S201L プロ (S201XL プロとはチャックシステムのみ異なる)
※分解式で、専用のヘッド(ヘッド S201 XL プロ、ヘッド S201L プロ)がある。



● S15L プロ



付属品

- ・クリーニング用ノズルニードル
- ・注水チューブ
- ・スプレーチューブ (インナークーリング用パイプ) (S11L を除く)
- ・ビットストッパ (S11 L のみ)
- ・フック (S11 L のみ)

* [技術仕様]

	S11 L	S201 XL プロ S201 L プロ	S15L プロ
回転速度	最大 40,000 rpm	最大 2,000 rpm	最大 200,000 rpm
識 別	青色リング (1 本)	緑色リング (1 本)	赤色リング (1 本)
変 速 比	1 : 1	20 : 1	1 : 5

[動作保障条件]

周辺温度 +10～+35 °C
相対湿度 15～80 %
気圧 700～1060hPa

2. 動作原理

コンソールより供給される電力により発生させたモータの回転運動が、モータに接続されたハンドピースへと伝達され、更にチャックに固定接続したアタッチメント (本品に含まれない) に伝わり、骨の穿孔、切削等に必要の運動を発生させる。

各種パラメータの設定と変更は、コンソール本体とフットコントロールにより行われ、その信号がモータケーブル、モータ、内蔵照明へと伝わり、動作制御が行われる。

モータに内蔵された LED の光は、ハンドピースのライトガイドを伝わって、術野を照明し、洗浄及び冷却のための生理食塩液等 (本品に含まれない) は、コンソール内蔵されたホースポンプの蠕動運動により、術部に供給される。

【使用目的又は効果】

歯科、口腔外科等において、骨の穿孔、切削等に用いる。

* 【使用方法等】

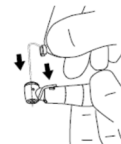
1. ヘッドをシャックに接続し、インナークーリング用パイプを装着する。(S201 XL プロ、S201 L プロのみ)

- 1) クランプリングが止まるまで矢印方向に回し、その位置で保持し、ヘッドを挿入する。



- 2) クランプリングを元の方向に回し、締める。

- 3) スプレーチューブ (インナークーリング用パイプ) を取り付ける。



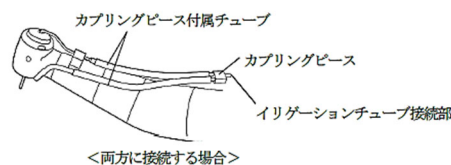
2. ハンドピースをモータカプリングに軸方向まっすぐ挿入し、ガイドスタッチの位置にカチッと嵌まり込むまで押し続けて回す。



3. イリゲーションチューブ (以下、チューブ) を取り付ける。

- 1) チューブクランプを閉じた状態で、チューブをハンドピースに接続し、モータホースに沿ってはわせ、クリップで固定する。

- 2) チューブをハンドピースのスプレー管又はスプレーチューブ (インナークーリング用パイプ) に接続し、モータのリングに固定する。両方に接続する場合は、カプリングピース (Y 字型分岐ジョイント) とその付属チューブ (本品に含まれない) を使用して接続する。



<両方に接続する場合>

取扱説明書を必ずご参照下さい

- 6.使用するアタッチメントをハンドピースに取り付ける。
装着したアタッチメントを引っ張り、確実に固定されていることを確認する。

* [ハンドピースに接続可能なアタッチメント] 単位：mm

種類	シャフト 径	全長 (最大)	シャフト 挿入長	作業部径 (最大)	軸部 形式 ※1
S11L	2.334 ～	44.5 ※2	≥30 ※2	—	1 又は 2
S201 XL プロ S201 L プロ	2.350	45	≥12	φ10	1
S15L プロ	1.59 ～ 1.60	25	≥12	φ2	3

※1：EN ISO 1797-1:2011(JIS T 5504-1:2014)準拠

※2：ビットストッパ（付属品）を使用した場合

- 7.使用後は直ちにアタッチメントを取り外し、ハンドピースを軸方向に軽く回しながらモータカブリングから取り外す。

* [使用方法に関連する使用上の注意]

- 使用中、ハンドピースのヘッド部を口腔内に接触させないように常に注意を払うこと。
- 機器を作動させる前に、すべての接続機器がしっかり接続されているか再度確認すること。
- カボ イリゲーションチューブは開封前に使用期限を確認し、包装材に損傷がある場合は使用しないこと。
- イリゲーションチューブが生理食塩液の注水ライン上で押しつぶれていたり、ねじれていたりすることなく、さらに張力がかかっていない状態にしておくこと。
- 使用中、発熱による組織損傷を防ぐため、生理食塩液の流量は 50 mL/min 以上にする。また、流量を確保するため、注水ラインに詰まり等がないことを確認すること。
- 生理食塩液の容器及びその注入ラインからの液漏れがないことを常に確認すること。
- アタッチメントを取り扱うときは、負傷を防ぐため、使用者は手袋または指サックを装着すること。
- 口腔内でアタッチメントをハンドピースから取り外さないこと。
- 摩耗したアタッチメントを使用しないこと。使用中に落下して患者が負傷するおそれがある。
- S201 XL プロと S201 L プロは、ヘッド部とシャンク部は分割できるが、他のハンドピースのヘッド部とシャンク部と組み合わせ使用しないこと。
- 点灯中の LED ライトは直視しないこと。
- LED ライトには冷却するまで触れないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 回転中にプッシュボタンに触れないこと。プッシュボタンが押されてヘッド内部部品に接触が生じ、発熱して火傷をしたりバーが抜け口腔内に飛び出すおそれがある。
- アタッチメントのメーカーの指定した回転速度を越えて使用しないこと。
- 使用時は安全、感染予防のため眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- 指定の機器、指定の条件を満たす機器以外とは接続または併用しないこと。
- 本品に損傷、異音、過度の振動及び発熱等の異常が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。
- 極低温状態等で使用せず、使用環境（20～25℃）に戻してから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送と保管条件

周辺温度	-20～+70℃
相対湿度	5～95 %、結露なきこと
気圧	700～1,060 hPa

2. 耐用期間

7年間。（自己認証（当社データ）による。）

正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

[洗浄、消毒、及び滅菌方法]

最初使用前、各患者の使用後に滅菌・消毒・清掃等を行う。詳細は取扱説明書を参照すること。

〈滅菌方法〉

方式	温度、時間
プレバキューム式オートクレーブ (3 回脱気)	134-1°C/+4°Cで 3 分以上
重力置換式オートクレーブ	134-1°C/+4°Cで 10 分以上

- ハンドピースは超音波洗浄を行わないこと。

[使用者による保守点検事項（日常点検）]

機器を正しく使用するために下記項目について、必ず点検を行うこと。

項目	頻度
アタッチメントの保持力、振れ	毎使用前後
各接続部分の接続状態	
回転時の異音、振動、発熱	
注水状態、注水量	
チェックシステムの清掃	週 1 回

- 日常点検にて異常を感じた場合は、本添付文書末尾に記載の発売元に連絡すること。
- 少しでも異常を感じた場合は、随時点検を行うこと。
- 本機器を廃棄する場合は、感染性廃棄物となるため、必ず地方自治体毎に定められた条例・規則に従い、廃棄処分を行うこと。

[業者による保守点検事項]

12 ヶ月を目安に当社による定期点検を受けること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボプランメカジャパン株式会社

製造業者：カボデンタル社（KaVo Dental GmbH）

国名：ドイツ（Germany）