

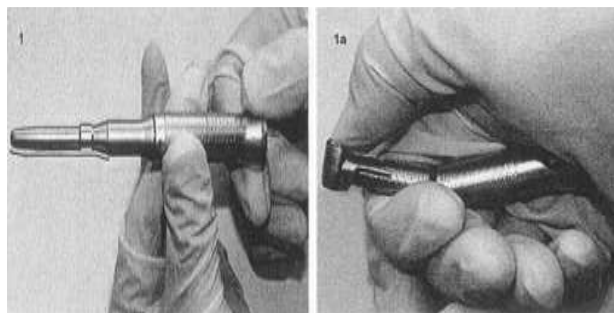
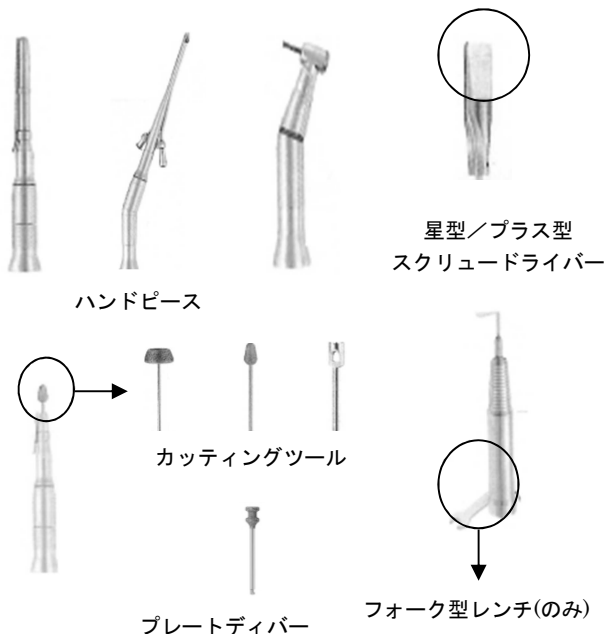
メディコン気動式骨手術装置

【形状・構造及び原理等】

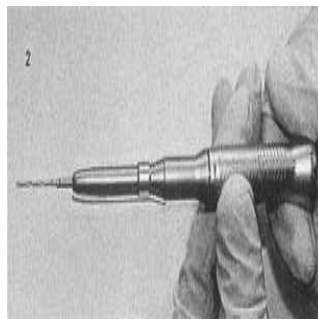
本品は、ハンドルとカッティングツールを把持する部分から構成される。

■ 外観

本品は使用者の使いやすさの向上のため様々な形状を有するため代表的な形状を下記のようなものがある。



- ドリル・ツールを停止位置まで差し込み、クランピング・リングを矢印方向に回してロックするか(図 2)、または押しボタン・コレットから指を離す。



- ドリル・ツールを引っ張ってみて、ツールがきちんと収まっていることを確かめる。
- 内蔵または外付けの冷却装置を用いるときは、冷却用チューブをスプレー・コーンまたは LuerLock アダプターに取り付ける(図 3)。



- 冷却剤ホースを起動させる。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ハンドルピースは、開放病巣や軟部組織の損傷、摘出が行われたばかりの部位に使用しないこと。ハンドルピースからの排気により、細菌に感染した物質が創傷内に付着し、感染症や塞栓症を引き起こす危険がある。
- シャフトがメディコン社の推奨条件に適合しないドリル・ツールは、絶対に使用しないこと〔治療中にシャフトが外れ、オペレーター自身や患者、近くにいる第三者が怪我をする危険がある〕。
- ツールをチャックに装着しないでハンドルピースを始動させないこと。絶対にモーターを回転させたまま器具に差し込まないこと。またモーターが回転している間は絶対にクランピング・リングを起動させないこと。クランピング・リングが損傷したり、モーターが破壊する危険がある。

■ 主な原材料及び成分

名 称	材 質	規 格	
ハンドルピース	しんちゅう	—	
穿孔器	ステンレス鋼	DIN	1.4112
ダイヤモンドダスト 研磨用具	ステンレス鋼	DIN	1.4197
フォークレンチ	ステンレス鋼	DIN	1.4021
プレートディパー	ステンレス鋼	JIS	SUS420J2
星型／プラス型 スクロヘッド	ステンレス鋼	DIN	1.4112

【使用目的又は効果】

ハンドルピースは、次の分野での使用を目的とする：

- ・ 口腔顎顔面外科
- ・ インプラントロジー
- ・ 耳鼻咽喉(ENT)外科
- ・ 形成外科
- ・ 手の外科

本製品は再使用可能。なお未滅菌で納品しているので、最初に使用する前に、入念な洗浄・滅菌処理を行うこと。

【操作方法又は使用方法等】

ドリルツールの取り替え：

- ロックを解除するには、クランピング・リングを矢印と反対方向にいったいに回す(図 1)。歯科用ハンドルピースは、押しボタン・コレットを押し込んだままにする(図 1a)。

【保管方法及び使用期間等】

保管

ハンドピースは、保管条件が不適切な場合に腐食することがある。これを避けるため、ハンドピースはホコリのない乾燥した場所に保管し、結露を防ぐために、過度の温度変化がないようにすること。化学薬品をハンドピースと一緒に保管しないこと。包装の状態により、実際の貯蔵寿命は異なる。

環境

温度： -40℃～70℃
相対湿度： 10%～100%
気圧： 50kPa～106kPa(7.3～15.3psi)

【保守・点検に係る事項】

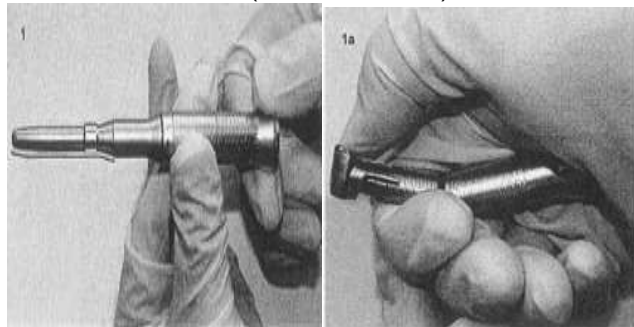
洗浄・消毒・滅菌

1. ハンドピース

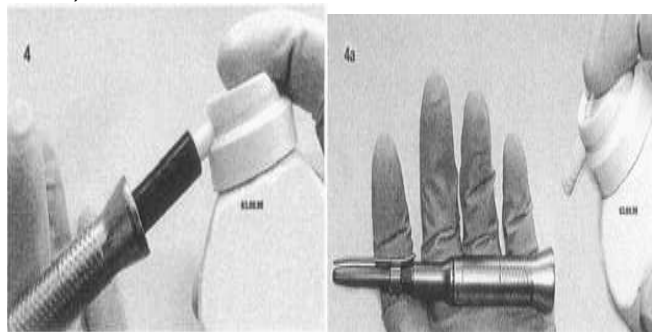
- (1) ハンドピースに付着した大きな有機汚染物質(血液、粘膜、組織など)を乾燥させないために、外科処置の終了後ただちにハンドピースを洗浄すること。
- (2) コンプレッサーと濾過システムの定期的メンテナンスにより、圧縮空気の質と水質を維持すること。濾過していない水を使うと、チューブ、接続器具やスプレー・コーンが予定より早く目詰まりを起こすことになる。
- (3) ハンドピースを保管する場合、その前に乾いた純度の高い空気を吹き付けて完全に乾燥させること。
- (4) 保管に際しては、ハンドピースが不用意な損傷を被ることがないように、しっかり何かに包み、また極端な温度や湿度は避けること。
- (5) 損傷あるいは摩耗したハンドピースを使用しないこと。患者や手術室スタッフに危険が及びかねないため。
- (6) デバイスを確認したり使用する際は、必ず手袋やその他の適切な保護具を着用すること。

2. 洗浄および滅菌

- ・ 滅菌と洗浄は、貴施設のバリデーション済み手順およびサイクル・パラメーターに従って行うこと。以下の洗浄および滅菌方法のパラメーターは、ガイドラインとして推奨する。
 - ・ 適切な洗浄剤以外は絶対に使用しないこと。研磨性の洗浄剤や溶液は使用しないこと。
 - ・ このデバイスを再利用する場合は、滅菌する前に、必ず入念に洗浄すること。
- (1) 洗浄と注油の際は、器具グリッパーと洗浄用アクセサリからツールを取り外して行うこと。(組立：図1 & 1a 参照)



- (2) 器具の内側と外側を噴霧して、残留物を取り除く。(図4 & 4aを参照)



- (3) 器具を布でくみ、デブリや異物を拭き取る。
- (4) 洗浄用オイルを染み込ませた清浄な布または消毒用布を用いて、手作業で洗浄、消毒すること。アセトン、塩素またはジャベル水を含む洗浄剤は使用しないこと。

- (5) 機械洗い：ハンドピースは、機械洗いに適したトレイにそのまますすぎ洗いでできるように置く。器具トレイの作りは、洗浄機によるその後の洗浄が音響シャドーまたはクリーニングシャドーにより邪魔されないものになしなければならない。絶対に消毒液や超音波浴に浸けないこと。

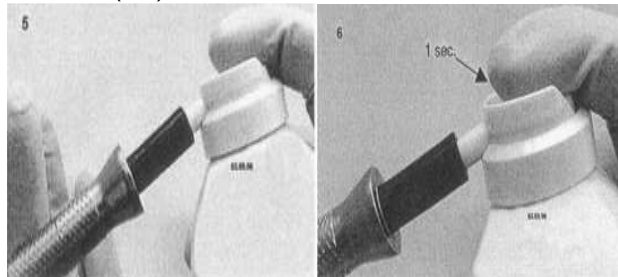
3. 検査確認

使用者による保守点検事項を確認すること。

4. 注油

滅菌前と少なくとも1日2回は、必ずオイルを用いて注油すること。

- (1) ハンドピースの保護キャップを外し、ノズルをスリーブの後ろに差し込む。(図5)



- (2) 1秒間ほど噴霧する。(図6)

- (3) 適切な洗浄手段(スプレー・ニードル、圧縮空気など)を用いて、スプレー・チューブを洗浄する。

5. 滅菌

滅菌を行うことができるのは、洗浄と消毒が完了したハンドピースだけである。

滅菌は、必ず以下の滅菌手順に従うこと：

分画真空手順(fractionated vacuum procedure)を用い、ハンドピースは十分乾燥していること。

使用する蒸気滅菌器はEN 13060、またはDIN EN 13485およびDIN EN 554によりバリデーション済みとし、その方法もISO 14937-2000及びUSP 23によりバリデーション済みであること。

滅菌時間および温度

推奨滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	134℃	5分以上

ハンドピースを洗浄、消毒、滅菌した後、そして使用する前に、パーをチャックに装着した状態で、中速で10~15秒間作動させ、過剰な潤滑油を分散、除去すること。

滅菌の前の洗浄が不十分であったり、オートクレーブに用いた水に含まれる鉱物性沈着物により、斑点や変色が見られることがある。

滅菌装置と使用する水が清浄であることを確認すること。

各滅菌サイクルの後、腐食の危険を減らすため、ハンドピースはただちに滅菌器から取り出すこと。

使用者による保守点検

洗浄消毒後：

ハンドピースは目視で清浄であることを確認すること。穴の内側や可動部分等の重要なところは入念にチェックすること。目に見える残滓がある場合は再度洗浄消毒をすること。

損傷(ひび、変形、摩耗等)のあるハンドピースは交換すること。

ハンドピースは絶対に分解しないこと。すべての検査と修理については、貴施設の正規の納入業者に連絡すること。Medicon はユーザーに対し、少なくとも年に1回、ハンドピースを点検または検査するようお勧めする。

【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 メディックスジャパン
TEL：092-944-0112

外国製造業者： メディコン社
MEDICON eG ドイツ