

添付文書

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（JMDN：70959010）（送水吸引チューブ（JMDN：70355000）

エクスプランターチューブの
再使用禁止

エクスプランター

【禁忌・禁止】

- ・バーの着脱、ハンドピースの着脱は、モーターの回転時に行わないこと。[怪我及び機器破損のおそれ]
- ・エクスプランターチューブは再使用しないこと。[交差感染のおそれ]
- ・患者又は術者が心臓ペースメーカーを使用している時は、本品を使用しないこと。[機器の誤作動のおそれ]
- ・機器の改造を行わないこと。[機器の性能低下及び故障のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

- ・エクスプランターとエクスプランターチューブの接続図

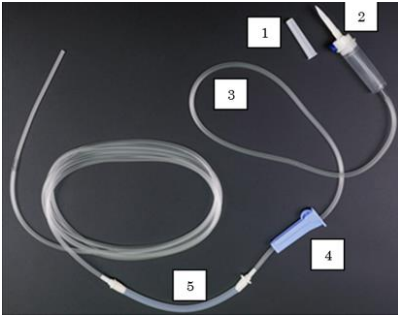


	名称	数量
①	本体【XPlantor】	1
②	フットコントローラー【MF4】	1
③	エクスプランターチューブ	4
④	ボトル支柱	1
⑤	マイクロモーター（ケーブル付）【SPM58L】	1
⑥	ハンドピース【WP-1L】	1
⑦	電源コード	1
⑧	モータースタンド	1
⑨	パイプホルダー	1
⑩	ノズル掃除針	1
⑪	滅菌キャップ	2

	名称	数量
⑫	潤滑剤ノズル	1
⑬	Oリング	4

（原材料 ハンドピース：真鍮、ステンレス鋼）

エクスプランターチューブの拡大図



	部位名称
1	キャップ
2	イリゲーションパック接続部
3	輸液チューブ
4	ローラークランプ
5	メインチューブ

（原材料 PVC、ABS、PE、Silica gel）

電気的定格

定格電圧	AC100V
周波数	50/60Hz
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	本体：IPX1 フットコントローラー：IPX6
作動モード	非連続（3分の操作後に10分の休止）

作業環境

温度（5～40℃）、湿度（30～75%）、気圧（700～1060hPa）

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜原理＞フットコントローラーの速度制御ペダルを踏みこむことにより、本体からモーターに電力を供給し、モーターに接続したハンドピースのヘッド部に取り付けたバーを回転させる。その回転したバーにより骨手術での切削、切除、切断、穿孔等を行う。また、本体制御部に連動して、ライトが点灯し、ポンプの作動により注水ボトルの水がエクスプランターチューブを伝って、清掃を行う。

構成医療機器	一般的名称	送水吸引チューブ
	販売名	エクスプランターチューブ
	届出番号	23B2X00017000299
	製造販売業者	株式会社ビーエスエーサクライ

＜性能及び安全性に関する規格＞

〔エクスプランター〕

性能

プログラム	位置決め、穴あけ、穴の拡張、ネジ山形成、インプラント埋入、カバースクリュー挿入、ユーザー設定モード、洗浄				
水量	0、20、40、60、80、100% (40～110ml/min)				
回転方向	正回転、逆回転				
速度比	1:1	1:2	1:2.7	1:3	1:4.2
	1:5	16:1	20:1	27:1	
トルク	5～80N・cm				
回転速度	本体：300～4000rpm ハンドピース（WP-1L（速度比20:1）使用時：15～2000rpm）				

規格

JIS T14971、JIS T0601-1、

JIS T0601-1-2

【使用目的又は効果】

骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

【使用方法等】

（詳細については、付属の取扱説明書を参照）

使用前準備

1. マイクロモーター、ハンドピース、モータースタンド、チューブホルダーが滅菌済みであることを確認する。
（初めての使用の場合は、134℃、2～2.3気圧、4分以上オートクレーブ滅菌を行う。）
2. 本体に電源コードを取り付ける。
3. 本体にフットコントローラーを取り付ける。
4. 本体にボトル支柱を取り付け、注水ボトルをボトル支柱に取り付ける。（※注水ボトルはセット品に含まれません。）
5. エクスプランターチューブを滅菌袋から取り出す。
6. 輸液チューブの先端をハンドピース接続用チューブに接続する。

7. メインチューブを本体のポンプヘッダー部分にはめ込む。
8. 二分岐注水チューブを、本体のハンドピースに取り付ける。
9. エクスプランターチューブのキャップを外し、イリゲーションパック接続部を注水ボトルに取り付ける。（※注水ボトルはセット品に含まれません。）

操作方法

1. ハンドピースに治療に適したバーを取り付ける。
2. 電源スイッチをONにし、プログラムを8種類から選択する。
3. LEDライト、速度、トルク、速度比、水量、回転方向を選択する。
4. フットコントローラーを踏み込んで作動させ、治療を行う。

使用後

1. 電源スイッチをOFFにする。
2. 本体より、電源コード、マイクロモーターケーブル、フットコントローラーを取り外す。
3. ハンドピース、注水ボトル、ボトル支柱、エクスプランターチューブ、バーを取り外す。
4. 異物を除去し、アルコールを含ませた柔らかい布で拭く。
5. マイクロモーター、ハンドピース、モータースタンド、チューブホルダーのオートクレーブ滅菌を行う。
（134℃、2～2.3気圧、4分以上オートクレーブ滅菌を行う。）

【使用上の注意】

- ・歯科従事者以外は使用しないこと。
- ・本添付文書に記載の使用目的以外に使用しないこと。
- ・機器の改造は行わないこと。
- ・使用前に、必ず機器の作動状態を点検（保守点検事項参照）し、異常を感じたら、使用しないこと。
- ・使用前に、ハンドピース、マイクロモーター、モータースタンド、チューブホルダーが滅菌済みであることを確認すること。
- ・落下させるなどの強い衝撃を与えないこと。
- ・コード類の取り外しに関しては、コードをもって引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- ・感電を防ぐために、濡れた手で電源コードを引っ張らないこと。
- ・アース付きコンセントを使用すること。
- ・使用頻度が非常に高い場合は、予備部品を用意すること。
- ・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、廃棄を行うこと。

- ・本体とフットコントローラーはウォッシャーディスインフェクター（WD）・オートクレーブ・超音波洗浄器を使用しないこと。
- ・マイクロモーターを消毒する前に滅菌キャップを差し込むこと。
- ・爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺に設置しないこと。
- ・表面消毒剤は、塩素を含まず、アルデヒドフリーのものを使用すること。

【保管方法及び有効期間】

（保管方法）

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃などがない場所に保管すること。
- ・気圧、湿度、温度、風通し、日光、ホコリ、塩分・硫黄などを含んだ空気などにより悪影響の生じない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・温度：－20℃～55℃、湿度：10～93%、気圧：700～1060hpa の範囲で保管すること。
- ・本品を使用しないときは、電源スイッチをOFFにし、電源プラグを抜くこと。

（使用期限）

エクスプランターチューブは包装滅菌袋に表示

（耐用期間）

正規の保守点検を行った場合に限り、5年

〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

（使用者による保守点検事項）

- ・使用後は取扱説明書に従い、清掃をすること。
- ・しばらく使用しなかった機器を使用する時は、使用前に正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・使用中、機器に異常が発見された場合には、機器の動作を止めるなど、適切な措置を講ずること。また、故障した場合は、勝手にいじらず、修理を購入先又は当社に依頼すること。

保守点検事項	
項目	頻度
動作時の異音、振動などの異常	使用前
注水の状態	
ライトの明るさ	
各構成品の接続状態	

（業者による保守点検事項）

- ・故障の場合は、修理を購入先又は当社に依頼すること。

【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 （株）ビーエスエーサクライ
住所 愛知県名古屋市中白区高島一丁目1
17番地1
TEL 052-805-1181
製造業者 GUILIN WOODPECKER
MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
ウッドペッカー
製造国名 中国