*2017年　9月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2007年10月(第1版)
届出番号:09B2X00016000015

機械器具58　整形用機械器具
一般医療機器　手術用ドリルアタッチメント　37870001

コントラアングルハンドピース　ＳＧＭ－ＥＲ

***【禁忌・禁止】**

＜使用方法＞

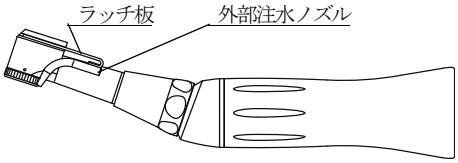
・以下のようなサージカル用バー、ドリル(以降はバー、ドリルという)は使用しないこと。
　－ 曲がり、変形、錆、欠け、折れなどがみられるもの
　－ 刃や軸に傷が付いたもの
　－ JIS規格外のもの
　[破損によるけがのおそれ]

・使用後は速やかに洗浄、清掃、注油、滅菌を行い、血液などが付着したまま放置しないこと。[血液等が内部で凝固し、錆の発生によるやけど、故障のおそれ]

***【形状・構造及び原理等】**

1)構造

SGM-ER20i(代表モデル)



2)仕様

種類	許容入力最高回転速度	ギア比
SGM-ER16i	20, 000 min^{-1}	減速16:1
SGM-ER20i		減速20:1

3)原理

駆動源からの回転を爪クラッチで受けた後、遊星歯車付減速器により減速させ、クビ下歯車、クビ上歯車を介し、先端に取り付けたバー、ドリルに伝える。

【使用目的又は効果】

耳鼻咽喉科などにおける小骨の形成や外科手術に使用するサージカル用バー、歯科インプラント手術における骨の切削、穿孔に使用するサージカル用バー、ドリルを回転させるために用いる。

***【使用方法等】**

1)使用前準備

① 初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄、清掃、注油及び滅菌を行う。
② 電動式骨手術器械に接続されたJIS T 5904(ISO 3964)に規定されたジョイントをもつマイクロモーターへ接続する。
③ 本品の先端にJIS T 5504-1軸部形式1(ISO 1797-1 Type1)で規定されたシャンクをもつφ2. 35mmバー、ドリルを取り付ける。
④ 使用するバー、ドリルや術式により外部注水、内部注水、同時注水を選択する(内部注水は、内部注水機構を備えたドリルのみに使用する)。本品に注水チューブ又は、内部注水ノズル(別売品)又は、二分岐注水チューブ(別売品)を取り付ける。
(取り付け方法は取扱説明書を参照すること)
⑤ 患者の口腔外で【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、使用前点検を行う。

2)使用方法

電動式骨手術器械を駆動すると、マイクロモーターに接続された本品が作動し、使用を開始する。

3)使用後

① 患者の治療後、マイクロモーターの回転を停止させる。
② 接続されている各構成品を取り外す。
③ 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄、清掃、注油及び滅菌を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

・使用前又は使用中にガタつき、振動、音、温度(発熱)等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。
・製造販売業者が指定するバー、ドリル以外のものを使用しないこと。
・バー、ドリルの製造販売業者が指定する回転速度を超えて使用しないこと。
・装着するバー、ドリルのシャンクはゴミ等の付着がなくきれいなものを使用すること。
・バー、ドリルの浅咬みはしないこと。[ベアリングの早期破損のおそれ]
・バー、ドリルを取り付けた時は、必ず軽く引いて確実に装着されていることを確認すること。取り付けが不完全な状態で使用しないこと。
・バー、ドリルは手術ごとに新しいものに交換すること。
・回転中にラッチ板を絶対に回さないこと。
・ラッチ板が開いている時やバー、ドリルを取り付けていない時は、マイクロモーターを回転させないこと。[発熱のおそれ]
・本品やバー、ドリルを着脱する時は、必ずマイクロモーターの回転が完全に停止しているのを確認してから行うこと。
・Eタイプ(JIS T 5904に規定されたジョイントを有する)で許容入力最高回転速度以下のマイクロモーターと接続すること。
・治療部位に、無理な力を加えて使用しないこと。
・使用中の万一の故障を想定して、本品の予備を必ず用意すること。

***【使用上の注意】**

1)重要な基本的注意

・ 本品を取り扱う時は、保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
・ 酸化電位水(強酸性水、超酸性水)、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
・ 洗浄液などへの浸漬は行わないこと。

2)その他の注意

落下等の強い衝撃を与えないこと。

***【保管方法及び有効期間等】**

＜耐用期間＞

製造の日から、正規の保守点検(消耗部品の交換)を行った場合に限り7年間[自己認証(当社データ)による]とする。

***【保守・点検に係る事項】**

1)洗浄、清掃

＜注水ノズル＞

外部注水ノズルに注水チューブを差し込み、きれいな水で洗い流す。

＜ハンドピース＞

本品の表面をブラシ(金属製は不可)等で払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き取る。

2)注油

① 製造販売業者が指定するスプレー式オイル(以降はスプレーという)のノズルを本品の後部へ差込み、2～3秒間のスプレーを繰り返し、ハンドピース先端から出るオイルに血液等の異物がまざらなくなるまで内部の洗浄注油を行う。
② ヘッドのリング部分をスパナで回し、ヘッドを取り外す。
③ ヘッドのみを水により超音波洗浄、又は流水下で洗い流し、水分を十分に乾燥させる。
④ 取り外した時と逆の手順でヘッドを取り付け、スプレーで注油する。

3)滅菌

滅菌パックに入れて135℃までのオートクレーブ滅菌を行い、使用するまで滅菌パックに入れたまま清潔な状態を保てる場所に保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

［推奨する滅菌条件］
高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

温度	時間
121℃	20分間
132℃	15分間

・洗浄、清掃に関する注意
- 血液等が内部に入り込んだと思われる場合は、早急にカートリッジ及びミドルギアを取り外し、よく洗浄してから注油すること。

・注油に関する注意
- 注油する際、スプレーの圧力によって本品が飛び出さないように確実に押さえること。
- 注油洗浄を十分に行うこと。［本品内部に残留した血液等により内部が腐食し、回転不足やトルク不足等の故障の原因となるおそれ］

・滅菌に関する注意
- 乾燥工程を含め、135℃を超えた温度でオートクレーブ滅菌を行わないこと。
- 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌をしないこと。また、オートクレーブ滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。［表面が変色し、内部部品に影響を与えるおそれ］
- 滅菌直後は高温となっているため、取り扱いに注意すること。
- 乾熱滅菌は行わないこと。

4）使用者による保守点検事項
＜使用前点検＞
使用前に作動させてガタ、振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。（毎回）

＊【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：株式会社ナカニシ
ナカニシお客様相談窓口
0120-7242-56
受付時間　9:00～17:00（土日・祝祭日を除く）
TEL：0289-64-3380
FAX：0289-62-5636

取扱説明書を必ずご参照ください。

OM－C０３７７００１