

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

ティーマックス X-SG20L (straumann X-SG20L)

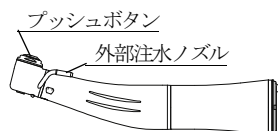
*【禁忌・禁止】

<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。[バー、ドリル破損によるけがのおそれ]
 - 曲がり、変形、片減り、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
- 回転中プッシュボタンが押されないよう注意すること。特に頰側部の使用ではボタンが押されないようにすること。[故障、やけどのおそれ]
- バー、ドリルの製造販売元が指定する回転速度を超えて使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]
- 本品内部のボールベアリングは消耗品であるため、使用前に実施する点検の際に異常振動や異常音などがある場合は使用しないこと。[ボールベアリングなど内部部品の消耗、又は破損による故障、やけどのおそれ]
- 本品は、製造販売元が指定するトルクキャリブレーション機能のある電動式骨手術器械のマイクロモーターに接続して使用し、他のマイクロモーターには接続しないこと。[本品や骨の破損のおそれ]

*【形状・構造及び原理等】

1) 構成



種類名	変速比	使用可能なバー	照明機能
X-SG20L	減速 20:1	JIS T 5504-1 軸部形式1 (ISO 1797-1 Type1) φ 2.35mm サージカル用 バー、ドリル	あり

2) 主な原材料

純チタン、ステンレス鋼

3) 原理

電動式骨手術器械のマイクロモーターから入力された回転を減速器により減速させ、ヘッドのチャック部に装着したバー、ドリルへ伝達する。

【使用目的又は効果】

歯科インプラント手術の際、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φ 2.35mmのバー、ドリルを取り付ける。
- ④ 使用するバーや術式により外部注水、内部注水、同時注水を選択する(内部注水と同時注水は、内部注水機構を備えたドリルのみに使用する)。本品にイリゲーションチューブ又は、パイプホルダー又は、センター注水ノズル又は、二分岐注水チューブを取り付ける。(取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させることで、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部品を取り外す。
- 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。
- 製造販売元が指定するバー、ドリル以外のものを使用しないこと。
- 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。
- 本品やバー、ドリルを着脱する時は、必ずモーターの回転が完全に停止していることを確認してから行うこと。
- 注水の際、注水ノズル及びドリルの注水口から注水されていることを確認してから使用すること。また、ヘッドキャップ側から水漏れのないことを確認すること。
- 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、マスク等を着用すること。
- 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、バーが着脱しにくくなる等のおそれ]
- 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。

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(製造販売元データ)による]とする。

*【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄・清掃

<ハンドピース>

- ① 本品のヘッド側を水中に約20mm入れ、15秒程度正回転、逆回転で回転させる。
- ② 本品表面の汚れを流水で洗い流す。(熱水洗浄器の使用が可能)
- ③ 本品表面をブラシ(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。

<注水ノズル>

- ① 付属のクリーンワイヤーでセンター注水ノズル及び外部注水ノズル内部を清掃する。
- ② 各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。

<グラスロッド>

グラスロッドにゴミや切削粉等が付着した場合は、ナイロンブラシや綿棒などに消毒用アルコールを染み込ませて丁寧に拭き取る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 注油

- ① 製造販売元が指定するスプレー式オイル(以降はスプレーという)のノズルを本品後部へ差込み、2～3秒間のスプレーを2～3回繰り返す。
- ② 本品をスタンド等に立てかけるなどして、余分なオイルを除去する。

3) 滅菌(ハンドピース、センター注水ノズル、パイプホルダー)

滅菌バックに入れて135℃までのオートクレーブ滅菌を行い、使用するまで滅菌バ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。

[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
134℃	3分間

・洗浄、清掃に関する注意

- 本品表面の汚れを流水で洗い流す際は、本品後部より水が内部に入らないように十分注意すること。[故障のおそれ]
- クリーンワイヤーはまっすぐに差し込むこと。無理に差し込んだり、斜めに差し込まないこと。
- 熱水洗浄器を使用する場合は、洗浄後に十分乾燥をさせて、内部の水分を取り除いてから注油をすること。[注油効果の低下及び内部腐食等が発生するおそれ]
- 自動洗浄注油機での洗浄、注油は行わないこと。[十分な洗浄、注油が行えず、血液などが内部で凝固し、故障の原因となるおそれ]
- グラスロッドを清掃する時は、針や刃物を使用しないこと。[傷が付き、光の透過率が低下するおそれ]

・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。
- 注油は本品の先端から出るオイルに血液等の異物が混ざらなくなるまで行うこと。
- 注油を何度か行ってもオイルに汚れが混ざる場合は、内部部品が消耗しているおそれがあるため、取扱説明書の記載に従い対処すること。
- 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

- オートクレーブ滅菌前は、必ず十分な洗浄、注油を行うこと。本品内部に血液などの汚れが残ったままオートクレーブ滅菌をしないこと。
- 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]
- 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。
- 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。

4) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

- ① バーを取り付け、ガタつきを確認する。(毎回)
- ② バーの許容回転速度に回転数を合わせて本品を作動させ、バーの振れ、振動、音等の異常がないことを確認する。(毎回)
- ③ バーを取り付けたまま本品を1分間作動させる。
停止後、本品表面に異常な発熱がないことを確認する。(毎回)

5) 業者による保守点検事項

年に一度の点検を推奨します。毎日使用するなど使用頻度が高い場合は、半年に一度の点検をおすすめします。点検の際は、発売元へご依頼下さい。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:株式会社ナカニシ

TEL:0289-64-3380

FAX:0289-62-5636

発売元:ストローマン・ジャパン株式会社

TEL:0120-418-995

FAX:0120-418-089