

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

**** 減速コントラアングルハンドピース (SGM)**

****【禁忌・禁止】**

＜使用方法＞

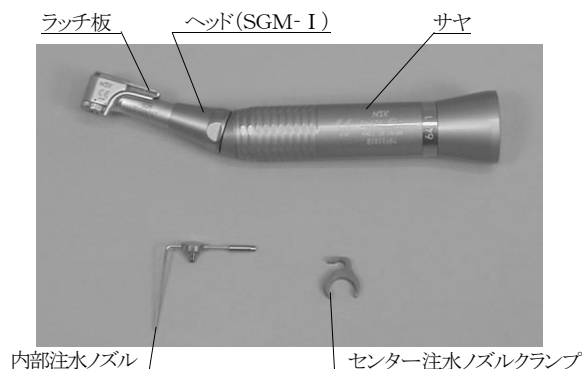
- 以下のような回転器具(以降はバーという)は使用しないこと。
 - 曲がり、変形、錆、欠け、折れなどがみられるもの
 - 刃や軸に傷が付いたもの
 - JIS規格外のもの〔破損によるけがのおそれ〕
- 使用後は速やかに清掃、注油、滅菌を行い、血液などが付着したまま放置しないこと。〔血液等が内部で凝固し、錆の発生によるやけど、故障のおそれ〕

〔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。
- 使用前に必ずバーがロックされているか軽く引いて確認すること。
- 本品やバーを着脱する時は、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。
- ヘッドだけの時や、軸が軽く回ってしまう場合は、バーの半月部分に合う位置が捜せなくなるため、必ずサヤ、マイクロモーターと接続してからバーの着脱を行うこと。
- 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。

****【形状・構造及び原理等】**

1) 構造



2) 原理

電動式骨手術器械のマイクロモーター等からの回転を爪クラッチで受けた後、減速器を介し、ヘッド先端に取り付けたバーに伝達する。

【使用目的又は効果】

骨の切削、穿孔、ねじ立て等の骨手術目的で使用する。

****【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、清掃、注油及び滅菌を行う。
- ② JIS T 5904 (ISO 3964) に規定されたジョイントを有する電動式骨手術器械のマイクロモーターへ接続する。
- ③ ラッチ板を開いて JIS T 5504-1 軸部形式1 (ISO 1797-1 Type 1) に規定されたバーを取り付ける。
- 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(同時注水は、オプションの二分岐チューブにより内部および外部からの同時注水ができる)。本品に外部注水ノズル、又は内部注水ノズル、又はセンター注水ノズルクランプ、又は二分岐チューブを取り付ける。(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

電動式骨手術器械のマイクロモーターを駆動させることにより、本品のヘッド先端に取り付けたバーが作動し、使用を開始する。

3) 使用後

- ① 患者の治療後、電動式骨手術器械の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、清掃、注油及び滅菌を行う。

****【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。

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) 清掃、注油、滅菌

- ① 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 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2～3回繰り返す。
- ③ 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。

〔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

・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。
- 血液等の異物の付着が激しい場合は、付属のレンチにてヘッド部分を取り外し、超音波洗浄、又は流水下での洗浄を行い血液等を取り除き、ヘッドを取り付けスプレーにて洗浄を行うこと。

・滅菌に関する注意

- 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〕

2) 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)

取扱説明書を必ずご参照ください。

****【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