

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
アングルアタッチメント20° X-ロング

***【禁忌・禁止】**

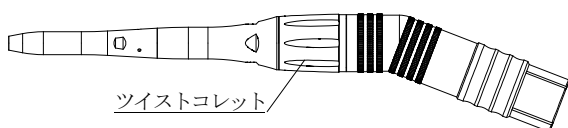
＜使用方法＞

- ・サージカルバー（以降はバーという）の浅咬みは行わないこと。
[破損、曲がりによるけがのおそれ]
- ・指定されたバー以外のものを使用しないこと。
[破損、曲がりによるけがのおそれ]
- ・駆動源が回転中は、ツイストコレットを絶対に回さないこと。
[破損のおそれ]
- ・バーは手術毎に新しいものと交換すること。[破損のおそれ]

***【形状・構造及び原理等】**

1) 構造

＜11-1375-033-00＞



2) 仕様

変速比：1：1 等速

使用可能なバー：サージカルバー（φ2.35×L97）

3) 主な原材料

ステンレス鋼

4) 原理

駆動源からの回転をサヤ芯棒で受けた後、スピンドルを介し、ノーズ先端に取り付けたサージカルバーに伝達する。

【使用目的又は効果】

外科手術において、骨の切削、形成に使用する。

***【使用方法等】**

1) 使用前準備

- ① 本品は未滅菌品であるため、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、滅菌を行う。
- ② 専用のジョイントを有する最高回転速度100,000min⁻¹以下の電動式骨手術器械の駆動源に本品を接続する。
- ③ 本品の先端にバーを取り付ける。
- ④ 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い点検を行う。

2) 使用方法

駆動源を駆動させることにより、本品の先端に取り付けたバーを回転させ使用する。

3) 使用後

各患者の治療後、駆動源を停止させ、本品からバーを取り外し、更に駆動源から本品を取り外した後、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃、注油、滅菌を行う。

***【使用方法等に関する使用上の注意】**

- ・曲がり、変形、傷などがみられるバーは使用しないこと。
[破損によるけがのおそれ]
- ・使用時、又は点検時に、ガタ、振動、音、発熱等の異常を感じた場合、使用を中止すること。[ベアリング等内部部品が消耗、破損、発熱によるやけどのおそれ]
- ・バーの取り付け後は、バーが確実に装着され、本品のツイストコレットがLOCKされていることを確認すること。
- ・バーのシャンクは、ゴミ等の付着がなくきれいな状態で装着すること。
- ・ツイストコレットがOPENの時やバーを取り付けていない時は、駆動源を駆動させないこと。[本品の着脱ができなくなるおそれ、急激な発熱によるやけどのおそれ]

- ・バー交換、又は駆動源から本品を取り外す際は、駆動源の回転が完全に停止してから行うこと。
- ・骨に対して垂直な力やバーが曲がるほどの過度な力を加えて使用しないこと。[内部部品の早期摩耗のおそれ]

***【使用上の注意】**

1) 重要な基本的注意

- ・本品を取り扱う時はマスク、ゴム手袋、メガネを着用すること。
- ・血液等が付着したまま放置すると、内部で血液が凝固し、錆の発生、発熱、バー等が着脱しにくくなる等の故障の原因となるため、使用後は【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、速やかに清掃、注油、滅菌を行うこと。

2) その他の注意

- ・落下させるなど強い衝撃を与えないこと。

***【保管方法及び有効期間等】**

1) 保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

2) 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 表面の汚れをブラシ（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 スプレー式オイル（以降はスプレーという）で十分な注油を行う。
- ③ オートクレープ用バックに入れて135℃までの滅菌を行う。

[推奨する滅菌条件]

オートクレープ滅菌

温度	時間
121℃	20分間
132℃	15分間

・清掃に関する注意

- － 浸漬、熱水洗浄又は超音波洗浄器では洗浄しないこと。
- － 塩素系洗浄剤は使用しないこと。

・注油に関する注意

- － 専用のスプレー以外は使用しないこと。
- － 注油する際、スプレーの圧力により、本品が飛び出さないよう確実に押さえること。
- － 注油を何度か繰り返して行ってもオイルが汚れている場合、内部部品が消耗しているおそれがあるため、取扱説明書に従い対処すること。

・滅菌に関する注意

- － ウォッシュャーステリライザーで滅菌しないこと。
- － 乾燥工程において135℃を超えてしまう場合、乾燥工程を省くこと。

2) 定期点検

＜使用者による保守点検事項＞

- － 患者の口腔外で回転させ、バーのガタ、振動、音の異常がないことを確認する。（毎回）
- － 1分間回転させ、停止させた時、本品の表面に異常な発熱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。

<業者による保守点検事項>

専用品である治具・測定器を使用した点検調整を行うこと。

(1年に1回を推奨)

* **【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：ジンマー・バイオメット合同会社

TEL：03-6402-6600