

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NプラスLED

*【禁忌・禁止】

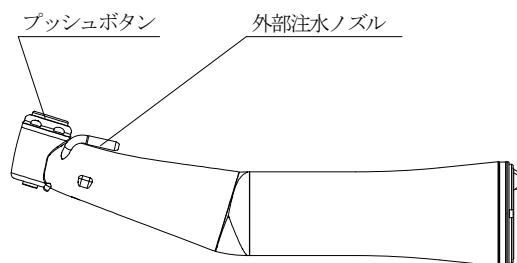
<使用方法>

- ・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、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。
 - － J I S規格外のもの。
- ・バー、ドリルの製造販売元の指定する許容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]

*【形状・構造及び原理等】

1) 構造

X-DSG20L



2) 主な原材料

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の回転を爪クラッチで受ける。カップリング軸を介し、遊星歯車付き減速器により回転を減速させ、クビ下歯車へ伝達する。歯車付芯棒を介して、チャックで固定したバー、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、滅菌を行う。
- ② 電動式骨手術器械に接続された J I S 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 J I S T 5504-1 軸研研式1 (ISO 1797-1 Type 1) で規定されたシャンクをもつφ2.35mmのバー、ドリルを取り付ける。
- ④ 注水をする場合は、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内部注水ノズル又は、二分岐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 接続されている各構成品を取り外す。
- ② 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い洗浄、清掃、注油、滅菌を行う。

*【使用方法等に関する使用上の注意】

- ・トルクキャリブレーション機能のある京セラ（株）の電動式骨手術器械のモーターに接続すること。[その他のサージカルユニットに接続して使用すると、設定トルク以上の力がかかり本品や骨の破損につながるおそれ]
- ・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。
- ・異常振動、異常音があった場合は直ちに使用を中止すること。[ベアリング等内部部品の消耗による、破損のおそれ、発熱によるやけどのおそれ]
- ・ボールベアリングやギアの磨耗、ヘッド内部への異物の侵入により、発熱する場合がある。使用前の点検を怠らないこと。
[発熱によるやけどのおそれ]
- ・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。
- ・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。
- ・注水を行う場合、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。
- ・バー、ドリルを浅咬みの状態で使用しないこと。
- ・バー、ドリルに過度な力を加えて使用しないこと。[バー、ドリルの破損や変形、バー、ドリルが取り外せなくなるおそれ]
- ・本品とモーターの間に隙間が無いことを確認すること。
- ・回転中プッシュボタンを押さないこと。特に頰側部での使用の際は注意すること。[発熱によるやけどや早期故障のおそれ]
- ・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に備え、本品の予備を用意しておくこと。

*【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、滅菌を行うこと。[血液等が内部で凝固することによる故障や感染のおそれ]
- ・血液等が内部に侵入し、すぐに洗浄できない場合は、自動洗浄注油機での洗浄が困難となるため、分解、洗浄の上、スプレーによるメンテナンスを行うこと。
- ・酸化電位水（強酸化性水、超酸化性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤による洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。

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】

<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

- ① 取扱説明書に従って分解した部品を、中性又は弱アルカリ性の洗浄液で十分ゆすぐ。
- ② 洗浄液を流水でよく洗い流し、速やかに本品を組み立てて、表面の水分を拭き取る。

2) 清掃

- ① 付属の清掃針で内部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。
- ③ グラスロッド端面にごみや切削粉などが付着した場合は、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。

3) 注油

- ① 本品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ふくませた綿などで拭き取る。
- ② 製造販売元指定のスプレーを本品後部へ差し込み、2～3秒間のスプレーを2～3回繰り返し、本品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内部の洗浄注油を行う。

4) 滅菌

オートクレーブ用パウチに入れて135℃までの温度でオートクレーブ滅菌を行い、使用する時までオートクレーブ用パウチに入れたまま、清潔な状態を保てる場所に保管する。

【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

・洗浄に関する注意

- － 本品をモーターに接続したままでは分解できないため、必ずモーターから本品を取り外してから分解、洗浄すること。
- － ロックピンが出ていない状態では分解、組立が出来ないため、分解する前にロックピンを確認すること。
- － 分解した部品をブラシ等でこすらないこと。[ブラシ等の毛が内部に入り込み、故障の原因となるおそれ]

・清掃に関する注意

グラスロッド端面を清掃する時に針や刃物などを使用しないこと。[傷がつき、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り、本品が飛び出さないよう確実に押さえること。
- － ヘッドとシャンクがロックされていない、又は●印がずれている状態で注油しないこと。[スプレーの圧力によってヘッドが飛び出すおそれ]
- － 製造販売元指定以外のスプレーを使用すると発熱するおそれがあるので注意すること。
- － 注油洗浄を十分に行うこと。[本品内部の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]
- － 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。

・滅菌に関する注意

- － 本品は、オートクレーブ滅菌前に必ず十分な洗浄、注油を行い、本品の内部に血液などの汚れが付着したままオートクレーブ滅菌しないこと。[汚れが固着し、故障の原因となるおそれ]
- － 薬液の付着した器具と一緒に滅菌しないこと。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。[表面が変色したり、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。
- － 感染症に対する感染症予防のため、本品は必ず患者毎にオートクレーブ滅菌を行うこと。

- － オートクレーブ滅菌が可能なものは、本品、内部注水ノズル、パイプホルダーのみであり、それ以外のもの（二分岐注水チューブ、注水チューブ）はオートクレーブ滅菌を行わないこと。

5) 使用者による保守点検事項

＜使用前点検＞

- － 本品カバー、ドリルを取り付け、ガタつきを確認する。（毎回）
- － バター、ドリルの許容回転速度に回転数を合わせて本品を動作させ、バター、ドリルの振れ、振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。（毎回）
- － 本品を1分間動作させる。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）

6) 業者による保守点検事項

専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売元、又は取扱店までご連絡ください。1年に1回の点検を推奨します。使用頻度が高い場合は、半年に1回の点検を推奨します。

＊【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
住 所：〒322-8666
栃木県鹿沼市下日向700
TEL：0289-64-3380
FAX：0289-62-5636

発売元：京セラ株式会社
住 所：〒612-8501
京都府京都市伏見区竹田鳥羽殿町6
TEL：0120-923-725
FAX：075-778-1975