

**2024 年 4 月（第3版）

届出番号：09B2X00016000154

*2023 年 7 月（第2版）

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

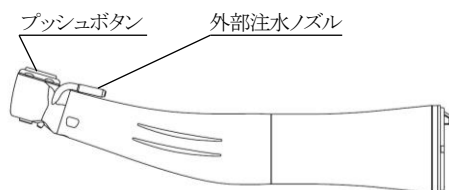
ライト付ハンドピース（IM-Ⅳ X-SG20ML）

【警告】

患者毎に指定する方法の洗浄、注油、滅菌、清掃を行い、使用すること。
[感染予防のため]

**【形状・構造及び原理等】

1) 構造



その他、付属品、併用する機器及び消耗品等は使用説明書を参照すること。

2) 仕様

使用説明書の仕様を参照すること。

3) 主な原材料(体液・粘膜等に接触する可能性のある原材料)

純チタン(表面処理:窒化クロム)、ステンレス鋼、ステンレス鋼(表面処理:窒化クロム)、ガラスロッド

4) 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、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、出力軸へ伝達する。クビ下歯車、歯車付芯棒を介して、チャックで固定したサージカル用バー・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 ハンドピースは未滅菌のため、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滅菌を行う。
- ② 電動式骨手術器械に接続されたJIS T 5904に規定されたジョイントをもつマイクロモーター(以下「モーター」と言う)へ接続する。
- ③ ハンドピースの先端にJIS T 5504 軸部形式1で規定されたシャンクをもつφ2.35mmのサージカル用バー・ドリル(以下「バー・ドリル」と言う)を取り付ける。
(取り付け方法は使用説明書を参照すること。)
- ④ 使用するバー・ドリルや術式により内部注水、外部注水、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。)
ハンドピースにイリゲーションチューブ又は、センタ注水ノズル及びノズルホルダ又は、二分岐チューブを取り付ける。
(取り付け方法は使用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、モーターに接続されたハンドピースが作動し、使用を開始する。

3) 使用後

- ① モーターの回転を停止させ、ハンドピースからモーター及びバー・ドリルを取り外す。(取り外し方法は使用説明書を参照すること。)

- ② 患者の治療終了毎に【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い治療後のメンテナンスを行う。

**【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ハンドピースとモーターの間に隙間がないことを確認すること。
- ・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。
- ・使用説明書に記載のある「バー・ドリルの装着長さ」、「バー・ドリルの最大長さ」、「バー・ドリルの最大作業部径」を超えるバーを使用しないこと。[破損によるけがの恐れ]
- ・以下のようなバー・ドリルは使用しないこと。
 - － 曲り、変形、錆、欠け、折れ、摩耗などがみられるもの
 - － 刃や軸に傷が付いたもの
 - － JIS規格(JIS T 5504 軸部形式1)外のもの[破損によるけがの恐れ]
- ・使用前点検時、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。
- ・ハンドピースをモーターに接続する際、モーターの使用説明書を参照すること。
- ・装着するバー・ドリルのシャンクはゴミ等の付着がなく清潔なものを使用すること。
- ・回転中のバー・ドリルに手を近づけないこと。[けがの恐れ]
- ・バー・ドリルを浅咬みの状態で使用しないこと。[ハンドピースの破損や使用中にバー・ドリルが抜けて故障や事故の原因になる恐れ]
- ・治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。
- ・バー・ドリルに過度の負荷をかけて使用しないこと。[バー・ドリルの破損や変形、またバー・ドリルが取り外しにくくなる恐れ]
- ・ハンドピースは、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以外には接続しないこと。[ハンドピースや骨の破損につながる恐れ]
- ・センタ注水ノズル及びノズルホルダの取り付け後、ハンドピースにセンタ注水ノズル及びノズルホルダが確実に取り付けられていることを確認すること。
- ・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。
- ・ノズルホルダの劣化(ひび割れ、摩耗、変形)が見られる場合、又はセンタ注水ノズルが外れやすくなる場合は、新しいものに交換すること。
- ・使用時は、使用説明書に記載のある使用環境条件にて使用すること。
- ・使用中の万一の故障を想定して、ハンドピース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

- ・ハンドピース内部のボールベアリング(消耗品)が破損した状態では使用しないこと。[発熱による火傷の恐れ]
- ・回転中プッシュボタンが押されないようにすること。特に頰側部での使用の際は注意すること。[発熱による火傷や故障の恐れ]
- ・ヘッドキャップにゆるみがないことを確認すること。
- ・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。
- ・バー・ドリルの製造販売元が指定する許容入力最高回転速度を超えて使用しないこと。また、許容入力最高回転速度が、ハンドピースの回転速度より低い場合は使用しないこと。
- ・ハンドピース及びバー・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。
- ・バー・ドリルを取り外す際、ヘッドキャップに対してほぼ平行になるまでプッシュボタンを押すこと。

使用説明書を必ずご参照ください。

- ・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、拭き取りをしないこと。
- ・洗浄液等への浸漬は行わないこと。(ヘッド部を除く。)
- ・ハンドピース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。
- ・患者毎に治療後は、速やか(1時間以内)に洗浄、注油、滅菌、清掃を行い、保管すること。また、血液等が付着したまま放置しないこと。[血液等が内部で凝固し、錆の発生による火傷、故障等の恐れ]

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】

1)保管方法

使用説明書に記載のある輸送・保管環境条件にて保管すること。

2)耐用期間

製造の日から、正規の保守点検(消耗部品の交換を含む)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)治療後のメンテナンス

使用説明書の記載の方法に従い洗浄、注油、滅菌、清掃を行う。バー・ドリルは、それぞれの添付文書又は使用説明書を参照すること。

・洗浄に関する注意

- ウォッシャー・ディスインフェクターにて洗浄する場合、ウォッシャー・ディスインフェクターの取扱説明書を確認してから使用すること。
- ハンドピース表面の汚れを流水で洗い流す際は、ハンドピース後部より水が内部に入らないように十分注意すること。[故障の恐れ]

・注油に関する注意

- 注油する際、スプレートの圧力により、ハンドピースが飛び出さないように確実に押さえること。
- 注油はハンドピース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恐れがあるため、使用説明書の記載に従い対処すること。
- 洗浄注油を十分に行うこと。[ハンドピース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恐れ]
- 自動注油システムは使用しないこと。[十分な洗浄、注油が行えず、血液等が内部で凝固し、故障や発熱による火傷の原因になる恐れ]

・滅菌に関する注意

- 推奨滅菌条件は使用説明書を参照すること。
- オートクレーブ滅菌前に、必ず十分な洗浄、注油を行うこと。[ハンドピース内部に血液等の汚れが残ったままオートクレーブ滅菌をすると、汚れが固着して故障の原因になる恐れ]
- 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌しないこと。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恐れ]
- オートクレーブ滅菌の乾燥工程において135℃を超えてしまう場合、乾燥工程を省くこと。
- オートクレーブ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。

・清掃に関する注意

- グラスロッドを清掃する際に、針や刃物等を使用しないこと。[傷が付く、光の透過率が低下する恐れ]
- クリーンワイヤはまっすぐに挿し込むこと。無理に押し込んだり、斜めに押し込まないこと。
- センタ注水ノズルを浸漬及び超音波洗浄器で洗浄しないこと。

2)使用者による保守点検事項

<使用前点検>

使用説明書の記載の方法に従い使用前点検を行う。(毎回)

<定期点検>

使用説明書に記載の方法に従い定期点検を行う。(3ヶ月毎)

【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

電話番号:0289-64-3380

FAX:0289-62-5636

発売元:株式会社 ジーシー

電話番号:(お客様窓口)0120-416480