

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 電池電源式骨手術用器械 70959020

iSD900 スクリュードライバー

*【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

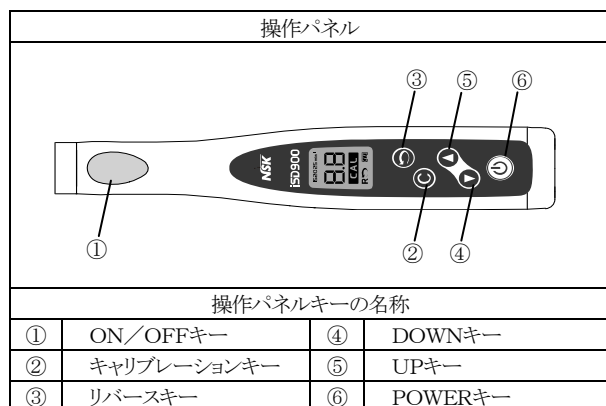
- ・ 以下のようなスクリュードライバー（別売品）を使用しないこと。
 - －曲がり、変形、傷のあるもの
 - －JIS規格に合わないもの〔破損によるけがのおそれ〕
- ・ 本品に水、薬品、溶剤、消毒液などがつかないように注意すること。
〔ショートによる火災発生や感電、錆による故障のおそれ〕

＜併用医療機器＞

- ・ 電磁波を発生させる機器の周辺で使用しないこと。〔誤作動を起こすおそれ〕
- ・ 本品と電気メス等の電気手術器を同時に使用しないこと。
〔「相互作用」の項参照〕

*【形状・構造及び原理等】

1) 構造



2) 主な原材料

ステンレス鋼

3) 電氣的定格

＜モーターハンドピース＞

入力電圧: DC2.4V, 0.3VA

電撃に対する保護形式: クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX0

バッテリー駆動時間: 連続約1.2時間

＜充電器＞

電源電圧: AC100V

電源周波数: 50/60Hz

定格消費電力: 12VA

充電時間: 約90分

4) 動作保障条件

温度: 10 - 40℃

湿度: 10 - 75% (結露なきこと)

気圧: 700 - 1060hPa

5) 原理

＜モーターハンドピース＞

内蔵のニッケル水素電池からモーター制御部、電源部に電力を供給し、電源部で適正な電圧に変換する。マイコン部では、キー入力を監視し、ユーザーの入力によりモーター制御部に指令を送るとともに、現状の回転速度設定などの情報を表示部へ出力する。モーター制御部では、マイコンの指令により回転の有無、回転方向、回転速度等を決定しモーターへ出力する。

【使用目的又は効果】

骨手術における人工歯根へのアパットメントの固定に用いること。

*【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、注油、清掃、滅菌を行う。
- ② 充電器へ電源コードを取り付け、AC100Vのコンセントへ差し込み、充電器の電源スイッチをONにする。充電器へモーターハンドピースをセットし、電池残量表示が満充電になるまで充電する。
- ③ 充電が完了したら、充電器よりモーターハンドピースを取り外し、コントラアングルヘッドを接続する。また、コントラアングルヘッド先端へ使用するスクリュードライバーを取り付ける。
- ④ モーターハンドピースのPOWERキーを長押しして電源をONにする。
- ⑤ コントラアングルヘッドへキャリブレーションバーを接続し、キャリブレーションを行う。
- ⑥ 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

ON/OFFキーを押すか、取り付けしたON/OFFスイッチレバーを押してモーターを回転させ、アパットメントの固定作業を行う。
ON/OFFキー又はON/OFFスイッチレバーを離すと、モーターの回転は停止する。
逆回転が必要になった時は、リバースキーを押してモーターの回転を反転させる。

3) 使用后

- ① モーターハンドピースの電源をOFFにする。
- ② 治療後、接続されていた各構成品を取り外す。
- ③ 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い洗浄、注油、清掃、滅菌を行うこと。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・ 使用前点検、又は使用中に振動や発熱、異音等の異常を感じたら直ちに使用を中止し、取扱説明書の記載に従い対処すること。
- ・ モーターの回転中プッシュボタンを押さないこと。
- ・ 製造販売業者が指定するコントラアングルヘッド（型式:iSD-HP）以外のものを使用しないこと。
- ・ スクリュードライバーの製造販売業者が指定している許容回転速度及びトルクを守って使用すること。〔破損によるけがのおそれ〕
- ・ アパットメント固定ねじ用のスクリュードライバーを使用すること。
- ・ 人工歯根のねじに対してスクリュードライバーをまっすぐ取り付けて使用すること。〔ねじ山のつぶれ、ねじの緩みのおそれ〕
- ・ 装着するスクリュードライバー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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・コントラアングルヘッド、スクリュードライバーを取り付けた時は、確実に装着されていることを確認すること。
- ・コントラアングルヘッド、スクリュードライバー、ON／OFFスイッチレバーを着脱する際は、モーターハンドピースの電源をOFFにしてから行うこと。
- ・コントラアングルヘッドは、オイルが残留していないことを確認してからモーターハンドピースに装着すること。残留している場合は、適当なところに立てかけるなどして、オイルを抜くこと。〔モーターハンドピースの故障のおそれ〕
- ・本品に過度の力を加えて使用しないこと。
- ・使用前に必ずキャリブレーションを行うこと。
- ・キャリブレーションは、トルクキャリブレーターを水平で安定した台の上でしっかりと手で固定して行うこと。
- ・トルクキャリブレーターを落としたり裏返したりしないこと。〔故障のおそれ〕
- ・トルクキャリブレーターに、異物や液体の付着、浸入がないように取り扱いに注意すること。
- ・モーターハンドピースを手動レンチとして使用しないこと。〔故障やけがのおそれ〕
- ・オートストップ機能により停止した後、増し締め目的等で使用しないこと。〔故障やけがのおそれ〕
- ・充電、注油、滅菌等でコントラアングルヘッドを装着していない時は、ゴミの侵入を防ぐためにモーターハンドピースにモーターキャップを取り付けること。
- ・直射日光の強いところ、炎天下の車内、火のそば、またストーブの近く等の高温になる場所での使用や放置をしないこと。

*【使用上の注意】

1)重要な基本的注意

- ・電池は、市販の単4形ニッケル水素電池を使用すること。
- ・本品は充電式電池専用であるため、マンガン電池、アルカリ電池は絶対に使用しないこと。〔液漏れ、破裂のおそれ〕
- ・充電器の上にモーターハンドピース以外のもの(針金、安全ピン、ビニールなど)をのせないこと。〔発熱よるけがのおそれ〕
- ・本品を取り扱う時は保護眼鏡、マスク等を着用すること。
- ・モーターハンドピースへの注油は行わないこと。
- ・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。
- ・プラスチック部分の清掃時にはアルデヒドを使用しないこと。
- ・爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺では使用しないこと。また、可燃性の麻酔(笑気ガス)を行った患者への使用や、その近辺では使用しないこと。〔爆発事故、火災発生、やけどのおそれ〕

2)相互作用(他の医薬品・医療機器等の併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス等の 電気手術器	使用禁止	電磁波の影響を受け、誤作動を起こすおそれ

3)その他の注意

- ・落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- ・本品を他の機器と隣接又は積み重ねて使用しないこと。隣接又は積み重ねが必要な場合、本品と他の機器が正常作動することを検証したうえで使用すること。

*【保管方法及び有効期間等】

＜耐用期間＞

製造の日から、正規保守点検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)洗浄・注油・清掃・滅菌

＜コントラアングルヘッド、ON／OFFスイッチレバー、キャリブレーションパー＞

- ① 表面の汚れをブラシ(金属製は不可)などで取り除き、消毒用アルコールを含ませた綿などで拭き取る。

- ② コントラアングルヘッドは、製造販売業者の指定するスプレー式オイル(以降は、スプレーという)のノズル部に、スプレーノズルを取り付ける。
スプレーノズルをコントラアングルヘッドの後部に差し込み、約2秒間(コントラアングルヘッド先端よりオイルが出るまで)スプレーする。
- ③ 滅菌パックに入れ、135℃までの温度でオートクレーブ滅菌を行い、使用するまで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。

〔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

＜モーターハンドピース、充電器、トルクキャリブレーター＞

消毒用アルコールを含ませた綿などで表面を拭き取る。

・注油に関する注意

- －注油をする際、スプレーの圧力によりコントラアングルヘッドが飛び出さないよう確実に押さえること。
- －血液等が内部に浸入し、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、スプレーによるメンテナンスを行うこと。

・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。

2)使用者による保守点検

＜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)

*【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