機械器具58　整形用機械器具
管理医療機器　電動式骨手術器械　70959010

ＯＳ　インプラントモーター　ＬＵＸ

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・サージカル用バー（以降はバーという）の交換、ハンドピースの着脱は、モーターの回転が停止してから行うこと。［けがのおそれ］
・使用後は速やかに洗浄、注油（モーターを除く）、滅菌を行うこと。［血液等の内部凝固のおそれ］
・本品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があります。電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。
＜併用医療機器＞
本品は、電気メス等高周波を発生させる装置の影響を受ける可能性があるので、そういった機器を使用するときには必ずメインスイッチを切ること。

【形状・構造及び原理等】
１）構成

２）主な原材料
＜ハンドピース＞
純チタン、ステンレス鋼

３）電気的定格
＜コントロールユニット＞
電源電圧　：　ＡＣ１００Ｖ
電源周波数　：　５０／６０Ｈｚ
電源入力　：　５０　ＶＡ
＜モーター＞
入力電圧　：駆動用　最大ＤＣ３６Ｖ
照明用　ＤＣ３．６Ｖ

・電撃に対する保護の形式による分類：クラスＩ機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：ＢＦ形装着部
・水の有害な侵入に対する保護の程度の分類
：フットコントロール　ＩＰＸ８

４）原理
フットコントロールからの回転指令に対応し、中央司令部、電力制御部、状態監視・保護部が機能し、モーターに電力を供給する。この電力によりモーターが回転し、接続したハンドピースの先端に取り付けた回転器具が回転する。またこのとき、設定されたポンプや照明の動作条件に対応し、中央司令部、ポンプ部、電力制御部が機能し、それぞれが適切に作動する。

【使用目的又は効果】
骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

【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 コントロールユニットにフットコントロール、モーター、ハンドピース、電源コード、注水ポンプ（イリゲーションポンプ　以降、注水ポンプとする）、イリゲーションチューブ、ボトル支柱をセットする。
③ 操作パネルにある各種選択キー、またはフットコントロールのプログラム選択ボタンでハンドピースの変速ギア比、回転速度、回転方向、トルク上限値、注水量を設定しプログラミングする。
④ ハンドピースのキャリブレーションを行う。
⑤ ハンドピース先端にバーを取り付ける。

２）使用方法
フットコントロールを踏み、モーターを回転させて使用する。

３）使用後
① 各患者の治療後、コントロールユニットの電源スイッチをＯＦＦにする。
② 【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。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
・全般的な注意
- 電源は必ず第３種接地工事を施したコンセントへ接続すること。
- 使用前に機器の作動状態を点検し、異常のないことを確認してから使用を開始すること。
- キャリブレーション時は、バーが装着されていないことを必ず確認すること。
ハンドピースにバーが装着されている場合は、取り外すこと。
- 使用前また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、点検を行うこと。
- 消耗部品は必ず予備を備えてから使用を開始すること。特にヘッドは、血液や生理食塩水の浸入等による不具合が生じ易いため、必ず予備を用意すること。
・モーターに関する注意
- モーターからモーターコードは外さないこと。
- ライト付きのモーターは、ランプを点灯させて１５分以上連続使用しないこと。
・注水ポンプに関する注意
- 注水ポンプを装着する際は、コントロールユニットの回転軸のほこりや汚れを消毒用アルコールを含ませた綿などで拭き取ること。
- コントロールユニットに注水ポンプを取り付けていない状態で作動させないこと。また、注水ポンプが作動しているときに取り外さないこと。［けがや故障のおそれ］
- 注水ポンプの袋が破損していたり、封が開いている場合には、使用しないこと。
- 注水ポンプが作動しているときは、イリゲーションチューブを曲げたり、折ったりしないこと。［イリゲーションチューブの破損や抜けのおそれ］
- 注水ポンプや回転軸が濡れているときは、よく拭き取り、乾燥させてから交換をすること。［濡れた状態で交換をすると、注水ポンプ内のローラーが滑り、正常に作動しないおそれ］
- 注水ポンプを回転軸に差し込むときは、ゆっくりていねいに差し込むこと。［注水ポンプ内のローラーが破損するおそれ］

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 新しい注水ポンプに交換したときは、イリゲーションチューブをなじませるため、注水量を最大にして、約１０秒間作動させてから使用すること。

【使用上の注意】

1）重要な基本的注意

・モーターへの注油は行わないこと。［発熱、故障の原因となるおそれ］
・シンナー、ベンジン等の溶剤による清掃は行わないこと。

2）その他の注意

・落下させるなど強い衝撃は与えないこと。

【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。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分など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。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2）使用期間（使用期限）

＜注水ポンプ＞
初回使用は、本品の包装に表示されている期限までに使用すること。

3）耐用期間

＜注水ポンプを除く各構成品＞
製造の日から、正規の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。
＜注水ポンプ＞
使用回数：最大２０回
（オートクレーブ滅菌：最大２０回）

【保守・点検に係る事項】

1）洗浄

＜ハンドピース＞
①きれいな水を用意し、ヘッドを水の中で回転させ、付着した血液や生理食塩水を洗浄する。
②グリップ等の汚れがひどい場合は水洗いを行い、水分を柔らかい布などで拭きとる。
＜注水ポンプ＞
①患者ごとの治療後、広口の容器またはスピットンのコップにきれいな水を入れ、ボトルから注水チューブ針を外し、水の中に入れる。
②注水量を最大にし、約１０秒間作動させて洗浄する。
③針を水の中から取り出し、注水ポンプをコントロールユニットから取り外す。
④チューブ内の水をエアーで吹き飛ばす。

2）注油（ハンドピースのみ）

ハンドピースのインサート部へ製造販売業者が指定するスプレー式オイルのノズルを差し込み、ハンドピース先端よりオイルが出るくらい（２秒間くらい）のスプレーを行う。

3）清掃

＜ハンドピース、モーター（モーターコード、モーターカバー）、モータースタンド、内部注水ノズル、チューブホルダー、蒸気防止栓＞
表面の汚れをブラシ（金属製は不可）などで払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿などで拭き取る。
＜コントロールユニット、フットコントロール＞
血液や生理食塩水が付着したときは、電源コードを取り外し、水をよく絞った布で拭いてから、消毒用アルコールを含ませた布で拭き取ること。

4）滅菌

＜ハンドピース、モーター（モーターコード、モーターカバー、ランプ）、モータースタンド、内部注水ノズル、チューブホルダー、蒸気防止栓、注水ポンプ＞
① モーターは、インサート部に蒸気防止栓を取り付ける。
② オートクレーブ用バッグに入れて１３５℃までのオートクレーブ滅菌を行い、使用するときまでオートクレーブ用バッグに入れたまま、清潔な状態を保てる場所へ保管する。

［推奨する滅菌条件］

＜注水ポンプを除く滅菌が可能な各構成品＞

温度	時間
１２１℃	２０分間
１３２℃	１５分間

＜注水ポンプ＞

滅菌タイプ	温度	滅菌時間
重力置換型	１３２℃	１５分間
プレバキューム型	１３２℃	４分間
	１３４℃	３分間

・滅菌に関する注意

- ハンドピースは、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をしないこと。
- 注水ポンプはオートクレーブ滅菌前に必ず洗浄を行うこと。
  ［生理食塩水等が残留したまま滅菌を行うとチューブ内で生理食塩水等が固着し、注水不良のおそれ］
- 必ずオートクレーブ用バッグに入れて滅菌を行うこと。
- 注水チューブ針を滅菌する際は、カバーをはずし、カバーはオートクレーブ滅菌を行わないこと。
  また、オートクレーブ用バッグに穴があかないように注意すること。
  ［穴から出た針でけがをするおそれ］
- １３５℃以上の温度でオートクレーブ滅菌を行わないこと。

【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：デンツプライ三金株式会社
ＴＥＬ：０３－５１１４－１００２

取扱説明書を必ずご参照ください。

OM－ＥＺ７８８