

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

サージック P r o (Straumann Surgical Motor Pro)

再使用禁止 (イリゲーションチューブ、二分岐注水チューブのみ)

【禁忌・禁止】

1) 使用方法

- ・再使用禁止 (イリゲーションチューブ、二分岐注水チューブのみ)
- ・再滅菌禁止 (未使用品を含む) [変形又は破損するおそれ]
(イリゲーションチューブ、二分岐注水チューブのみ)
- ・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。[破損によるけがのおそれ]
 - 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
 - JIS規格外のもの
- ・バー、ドリルの製造販売元が指定する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]
- ・バー、ドリルの交換、ハンドピースの着脱は、モーターの作動時には行わないこと。[けがのおそれ]

2) 併用医療機器

- ・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]
- ・患者又は術者が心臓ペースメーカーを使用している時は本品を使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

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)

<ハンドピース>

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

<イリゲーションチューブ>

軟質ポリ塩化ビニル [可塑剤: フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)]

4) 電気的定格

電源電圧 (又は「電源」): AC100V

電源周波数 (又は「周波数」): 50/60Hz

電源入力 (又は「消費電力」): 40VA

5) 機器の分類

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

液体の有害な浸入に対する保護の程度による分類:

- フットコントロール IPX8

6) 原理

フットコントロールからの回転指令に対応し、CPU (Main)、PAMコンバータ、三相ブリッジインバータが機能し、モーター内のマイクロモーターに電力を供給する。この電力によりマイクロモーターが回転し、接続したハンドピースのヘッド部に取り付けられたバー、ドリルが回転する。また、モーター制御に連動して CPU (Main) はポンプ制御部、ライト (照明) 制御部へ設定値に応じた動作指令を送り、それぞれを作動させる。

【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

ハンドピース及びコントロールユニットの取扱説明書の記載の方法に従い、滅菌後、各構成部品をコントロールユニットへ接続し、プログラム設定を行う。

2) 使用方法

フットコントロールのスピードコントロールペダルを踏み、バー、ドリルを回転させ使用する。注水が設定されている場合は注水ポンプが作動し、注水が行われる。

3) 使用後

ハンドピース及びコントロールユニットの取扱説明書の記載の方法に従い、各構成部品をコントロールユニットから取り外す。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1) 全般的な注意

- ・電源コードは必ずアース付き電源へ接続すること。
- ・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場合、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。
- ・イリゲーションチューブ、二分岐注水チューブは汚染を避けるため、使用直前に開封すること。
- ・使用前に必ずキャリブレーションを行うこと。無負荷時のキャリブレーション中は、キャリブレーションバーを垂直にし、無理な力を加えずに保持すること。(X-SG 20 Lなどのギア比が 20:1 のハンドピースを対象)
- ・キャリブレーション時、付属のキャリブレーションバー以外を装着させないこと。
- ・治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。
- ・本品は、下記の環境で使用する。ただし、結露しないこと。
 - 温度: 0~40℃
 - 湿度: 10~85%RH
 - 気圧: 700~1,060hPa

*【形状・構造及び原理等】

1) 構成



2) 仕様

<コントロールユニット>

注水ポンプ最大出力量: 75mL/min

<モーター>

回転速度: 200~40,000min⁻¹

<ハンドピース>

許容入力最高回転速度: 40,000min⁻¹

ギア比: 20:1 減速

注水方式: 内部注水、外部注水、同時注水

照明: グラスロッド

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・モーター、ハンドピースの動作時間は下表を参照し、動作時間を守って使用すること。[過熱によるやけどのおそれ]

動作時間	
ON	OFF
3分間	10分間

- ・出力されるトルクは、モーターに接続するハンドピースの種類、使用状態等により変化するため、必ず製造販売元が指定するハンドピースを使用すること。[設定したトルクと出力されるトルクが一致しないおそれ]
- ・ハンドピースのLED光に異常(暗い、点灯しない、点滅する等)が認められた場合、取扱説明書の記載に従い対処すること。
- ・ライト付モーターにライト無しのハンドピースを接続しないこと。[高負荷がかかった場合、モーターのみが作動するおそれ]
- ・本品には製造販売元が指定する付属品や交換部品以外のものを接続して使用しないこと。
- ・使用中における万一の故障に備え、モーター、ハンドピースの予備を用意しておくことを推奨する。

2) ハンドピースに関する注意

- ・作動中、プッシュボタンが押されないよう注意すること。特に頬側部の使用ではボタンが押されないようにすること。[発熱によるやけどや早期故障のおそれ]
- ・使用前点検の際にバー、ドリルの異常な振れ、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や破損、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清潔なものを使用すること。
- ・バー、ドリルを装着した後、軽く引いて確実に装着されていることを確認すること。取り付けが不確実な状態で使用しないこと。
- ・ハンドピースやバー、ドリルを着脱する時は、必ずモーターの作動が完全に停止していることを確認してから行うこと。
- ・注水の際、注水ノズルや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がないことを確認すること。

3) イリゲーションチューブに関する注意

- ・イリゲーションチューブは製造販売元が指定するものを使用すること。
- ・注水チューブ針とチューブ、チューブとチューブの各接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
- ・イリゲーションチューブがローラーの上にあることを確認し、ポンプカバーを閉めること。
- ・イリゲーションチューブが注水ポンプから外れたり、注水チューブがセンター注水ノズルから抜けないよう確実に取り付けること。
- ・取り付けは、必ず注水ポンプが停止した状態で行うこと。
- ・注水ポンプが作動している時に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。
- ・チューブ部分が折れ曲がった状態や、注水ストッパーを閉めた状態で注水ポンプを作動させないこと。
- ・脂溶性の医薬品では、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるため注意すること。

4) 二分岐注水チューブに関する注意

ハンドピースの注水ノズルやイリゲーションチューブから、二分岐注水チューブが抜けないよう確実に差し込むこと。

5) センター注水ノズルに関する注意

- ・先端より出てくる生理食塩水に濁り、着色等がある場合、ドリルを新しいものと交換すること。[ドリル内部に錆、汚れがあるおそれ]
- ・注水量が少ない場合、ノズルの出口が切削した骨粉で詰まっている場合がある。洗浄するか、又は新しいノズルに交換すること。
- ・センター注水ノズルとドリルとの間で水漏れがないことを確認すること。
- ・使用中、ハンドピースのヘッド後部より生理食塩水が漏れるなどの異常が見られた場合には、直ちに使用を中止すること。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・ハンドピースのLED光を直接見ないこと。[目に障害を与えるおそれ]
- ・ハンドピース等を取り扱う時は保護眼鏡、マスク等を着用すること。

- ・切削中は十分なイリゲーションを行うこと。
- ・モーターは注油しないこと。[発熱、故障の原因となるおそれ]
- ・ハンドピースは使用後、速やかに洗浄、注油、滅菌を行い、保管すること。[血液等が内部で凝固することによる錆の発生や故障、発熱によるやけど、バーが着脱しにくくなる等の原因となるおそれ]
- ・コントロールユニットに水や消毒液がかからないように注意すること。水や消毒液がかかった場合は速やかに拭き取ること。
- ・コントロールユニットに生理食塩水や汚れが付着した場合、電源コードを取り外し、水をよくしぼった布で拭き取ること。
- ・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。
- ・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]
- ・電磁波を発生させる機器の周辺で使用する場合、本品が誤作動を起こす可能性があるため、本品と他の機器が正常作動することを検証した上で使用すること。[作動に影響を受けるおそれ]

2) 相互作用(他の医薬品・医療機器等と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
心臓ペースメーカー	使用禁止	ペースメーカーの作動に影響を与えるおそれ

3) その他の注意

- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。
- ・本品は、他の機器と隣接又は積重ねて使用しないこと。隣接又は積重ねが必要な場合、本品と他の機器が正常に作動することを確認した上で使用すること。
- ・安全確保のため、コントロールユニットは電源コードが速やかに抜ける位置に置くこと。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

<コントロールユニット、フットコントロール、ハンドピース、モーター>
下記の条件にて保管すること。ただし、結露しないこと。

温度: -10~50℃
湿度: 10~85%RH
気圧: 500~1, 060hPa

<イリゲーションチューブ、二分岐注水チューブ>
水濡れに注意し、直射日光や高温多湿を避けて保管する。

2) 使用期間(使用期限)

<イリゲーションチューブ、二分岐注水チューブ>
滅菌袋に表示。

3) 耐用期間

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(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・清掃・注油・滅菌

ハンドピース及びコントロールユニットの取扱説明書の記載の方法に従い、洗浄、清掃、注油、滅菌を行う。

・洗浄・清掃に関する注意

- 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注意すること。
- クリーンワイヤーはまっすぐ差し込むこと。無理に差し込んだり、斜めに差し込まないこと。
- 洗浄消毒器を使用する場合は、洗浄後に十分乾燥させて、内部の水分を取り除いてから注油すること。[注油効果の低下や内部腐食等が発生するおそれ]
- モーターにプロテクションプラグを取り付けずに洗浄消毒器にて洗浄しないこと。[故障の原因となおそれ]

- 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。[傷が付き、光の透過率が低下するおそれ]
- ・注油に関する注意
 - スプレアの圧力により、ハンドピースが飛び出さないよう確実に押さえること。
 - ハンドピース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。
 - 注油を十分に行うこと。[ハンドピース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]
 - 注油を何度か実施し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。
 - 自動洗浄注油機での洗浄、注油をしないこと。[十分な洗浄、注油が行えず、血液等が内部で凝固し、故障の原因となるおそれ]
- ・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、注油を行い、ハンドピース内部に血液等の汚れが付着したままオートクレーブ滅菌しないこと。
 - 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、内部部品に影響を与えるおそれ]
 - モーターからモーターコードを外さないこと。
 - コントロールユニット、フットコントロールはオートクレーブ滅菌しないこと。
 - 乾燥工程を含め、135℃を超えた温度でオートクレーブ滅菌しないこと。
 - 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。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検(毎回)>

ハンドピース及びコントロールユニットの取扱説明書の記載の方法に従い、使用前点検を行う。

<定期点検(3ヶ月毎)>

ハンドピース及びコントロールユニットの取扱説明書の記載の方法に従い、定期点検を行う。

<付属品の交換(適宜)>

ハンドピース及びコントロールユニットの取扱説明書の記載の方法に従い、新しいものに交換を行う。

3) 製造販売元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、発売元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

TEL:0289-64-3380

FAX:0289-62-5636

発売元:ストローマン・ジャパン株式会社

TEL:0120-418-995

FAX:0120-418-089