

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

## インプランター Neo Plus

### 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】

##### <使用方法>

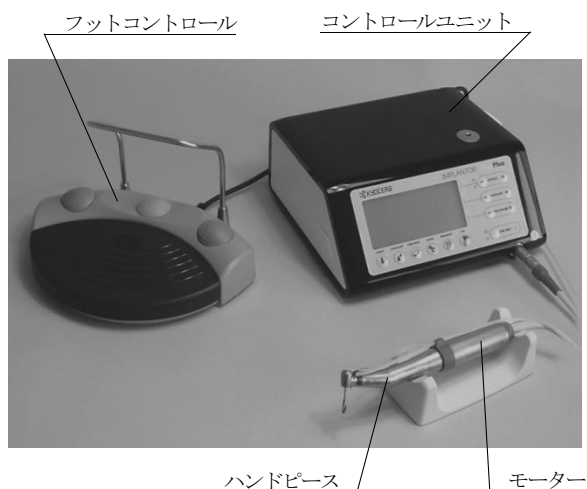
- ・再使用禁止（イリゲーションチューブ、二分岐注水チューブのみ）
- ・再滅菌禁止（未使用品を含む）[変形又は破損するおそれ]  
（イリゲーションチューブのみ）
- ・以下のようなサージカル用バー、ドリル（以降はバー、ドリルという）は使用しないこと。
  - － 曲がり、変形、片減り、錆、欠け、折れなどがみられるもの。
  - － 刃や軸に傷が付いたもの。
  - － J I S 規格外のもの。[破損によるけがのおそれ]
- ・バー、ドリルの交換、ハンドピースの着脱は、モーターの回転時には行わないこと。[けがのおそれ]
- ・バー、ドリルの製造販売元が指定する回転速度やトルク値を超えて使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]

##### <併用医療機器>

- ・本品と電気メス等手術用電気器具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]

#### \* 【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

###### <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）]

##### 3) 電気的定格

###### <コントロールユニット>

電源電圧・・・・・・ AC 100V

電源周波数・・・・・・ 50/60Hz

電源入力・・・・・・ 40 VA

###### <モーター>

入力電圧・・・・・・ モーター 駆動用 最大DC 25V  
照明用 DC 3.6V

- ・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 I P X 8

##### 4) 原理

フットコントロールからの入力に応じてモーターに電力を供給し、接続したハンドピースのヘッド部に取り付けたバー、ドリルが回転する。また、モーター制御に連動してポンプ及びライトを作動させる。US B 制御部は、各種設定値及び動作状態のデータを内部メモリへ蓄積し、ユーザーの操作により外部のUS B メモリへデータを書き込む。

#### \* 【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モーター、フットコントロール、電源コードを接続し、その後、イリゲーションチューブ、ボトル支柱をセットする。
- ③ ボトル支柱に別売品の注水ボトルをセットし、イリゲーションチューブを挿入する。
- ④ モーターにハンドピースを接続する。
- ⑤ 注水する場合、ハンドピースヘッド部にイリゲーションチューブ又は二分岐注水チューブ又は内部注水ノズルを取り付ける。  
（取り付け方法は取扱説明書を参照すること）
- ⑥ 電源コードを商用電源AC 100Vに接続する。
- ⑦ コントロールユニットの電源スイッチをONにする。
- ⑧ 操作パネル上にある各種選択キーで、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。
- ⑨ ハンドピースのキャリブレーションを行う。（X-DSG 20L、X-DSG 20などのギア比が20：1のハンドピースを対象）
- ⑩ ハンドピースの先端に別売品のバー、ドリルを取り付ける。
- ⑪ 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

- ① 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、モーターを回転させ使用する。
- ② SGリンクケーブル（販売名：バリオサージ 3 [認証番号：225ABBZX00144000 号]）を使用して、バリオサージ 3と本品を接続することにより、バリオサージ 3に接続されたフットコントロールで両機種の制御が可能になる。この場合、一時に制御可能な機器は一機種のみとなる。

##### 3) 使用後

- ① 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 接続されている各構成部品を取り外す。
- ③ イリゲーションチューブ及び二分岐注水チューブを廃棄する。
- ④ 【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。

#### \* 【使用方法等に関する使用上の注意】

##### 1) 一般的な注意

- ・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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・イリゲーションチューブ及び二分岐注水チューブの滅菌袋に記載されている使用期限を守ること。使用期限が過ぎたものは、破損や感染のおそれがあるため使用しないこと。
- ・イリゲーションチューブ及び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-DSG20L、X-DSG20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は付属のキャリブレーションバー以外は装着しないこと。
- ・治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。
- ・治療部位以外にバー、ドリルを押し当てないこと。
- ・モーター及び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。[指定外のハンドピースを使用すると、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]
- ・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。[ライト無しのハンドピースを使用して高負荷がかかった場合、モーターのみが回転するおそれ]
- ・LED光に異常（暗い、点灯しない、点滅する等）が認められた場合は、取扱説明書の記載に従い対処すること。
- ・USBメモリはUSB2.0準拠のものを使い、使用中にソケットに挿入したり、LEDが点灯及び点滅中にソケットから抜かないこと。また、ソケットに接続したまま電源をON/OFFしないこと。
- ・USBメモリは正しい向きで挿入すること。USBメモリを接続していない時は、USBメモリソケットのカバーを閉めること。
- ・使用中の万一の故障に備え、モーターとハンドピースの予備を用意しておくこと。

## 2) ハンドピースに関する注意

- ・使用前に患者の口腔外で回転させ、ガタつき、振動、音、温度（発熱）等の異常がないことを確認すること。
- ・回転中ブ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]
- ・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が消耗、破損のおそれ、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。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。
- ・内部注水を行う場合、内部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。

## 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及びチューブとチューブの各接続部の緩みがないことを確認後使用すること。
- ・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、注水チューブが内部注水ノズルから抜けないように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、注水ストッパーを開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及び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に確実に差し込むこと。

## 5) 内部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、内部が詰まっていることがあるため、このようなドリルは使用せず、新しいものと交換すること。
- ・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。
- ・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

- ・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。
- ・モーターへの注油は行わないこと。[発熱、故障の原因となるおそれ]
- ・使用後は速やかに洗浄、注油、清掃、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]
- ・コントロールユニットに水や消毒液が付着しないように注意すること。水や消毒液が付着し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時は、電源コードを取り外し、きれいな水をよくしぼった布で拭き、その後乾いた布でよく拭き取ること。
- ・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、シンナー等の溶剤による洗浄、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、可燃性の麻醉（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には設置しないこと。[誤動作を起こすおそれ]

### 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               |
|-----------------------------------|-----------|-----------------------|
| 電気メス等手術用電気器具                      | 使用禁止      | 電気メスの影響を受け、誤作動を起こすおそれ |
| 心臓ペースメーカー又はペースメーカーを有する体内植込み型の除細動器 | 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

- ・落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- ・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据付けること。

## \*【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、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じ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）

<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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

### 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 ( ハンドピースのみ )

- ① ハンドピースのヘッド部を約 20mm の水中に入れ、15 秒間程度ハンドピースを動作させ、付着した血液や生理食塩水を洗浄する。
- ② ハンドピースの表面の汚れを流水で洗い流し、水分を柔らかい布等で拭き取る。( 洗浄消毒器の使用が可能 )
- ③ 内部注水ノズル及び外部注水ノズル内部が詰まった場合はクリーンワイヤーにて内部を清掃し、その後、イリゲーションチューブを差し込み、きれいな水で洗い流す。

### 2) 注油 ( ハンドピースのみ )

ハンドピース後部に製造販売元の指定するスプレー式オイル ( 以降はスプレーという ) のノズルを差し込み、2 ～ 3 秒間のスプレーを 2 ～ 3 回繰り返す。

### 3) 清掃

＜ハンドピース、モーター (コード付)、モータースタンド、内部注水ノズル、チューブホルダー、パイプホルダー、プロテクションプラグ、キャリブレーションバー＞

- ① 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含ませた綿等で拭き取る。  
( モーターは洗浄消毒器の使用が可能。使用する場合、モーターにプロテクションプラグを取り付けること )
- ② ハンドピースのガラスロッドにゴミや切削粉等が付着した時はナイロンブラシや綿棒等に消毒用アルコールを染み込ませて丁寧に拭き取る。( X-SG20L、X-DSG20L など )

＜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時は、電源コードを取り外し、水をよく絞った布で拭き、消毒用アルコールを染み込ませた布で拭き取る。

### 4) 滅菌 ( コントロールユニット及びフットコントロールを除く )

オートクレープ用パックに入れて 135℃ までのオートクレープ滅菌を行い、使用する時までオートクレープ用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。

( モーターは、プロテクションプラグを取り付けずにオートクレープ滅菌を行うこと )

[ 推奨する滅菌条件 ]

高圧蒸気滅菌 ( オートクレープ )

| 温度   | 時間    |
|------|-------|
| 121℃ | 20 分間 |
| 132℃ | 15 分間 |
| 134℃ | 3 分間  |

### ・洗浄に関する注意

- － ハンドピースのヘッド部の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注意すること。
- － 内部注水ノズル及び外部注水ノズルをクリーンワイヤーで清掃する際は、クリーンワイヤーを各注水ノズルに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。

### ・注油に関する注意

- － 注油する際、スプレーの圧力により、ハンドピースが飛び出さないよう確実に押さえること。
- － 注油は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。
- － 注油洗浄を十分に行うこと。[ 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。
- － 自動洗浄注油機での洗浄、注油は行わないこと。[ 十分な洗浄、注油が行えず、血液などが内部で凝固し、故障の原因となるおそれ ]

### ・清掃に関する注意

- － グラスロッドを清掃する際に、針や刃物などを使用しないこと。  
( X-SG20L、X-DSG20L など )

### ・滅菌に関する注意

- － ハンドピースは、オートクレープ滅菌前に必ず十分な洗浄、注油を行い、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プ滅菌しないこと。
- － 薬液の付着した器具と一緒に滅菌しないこと。また、オートクレープ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 ]
- － モーターからモーターコードは外さないこと。
- － 乾燥工程を含め、135℃ を超えた温度でオートクレープ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。

### 5) 使用者による保守点検事項

＜使用前点検＞

本品の作動状態を点検し、異常のないことを確認すること。特に長期間使用していない状態で、再び本品を使用する場合は、必ず点検すること。

- － 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。( 毎回 )
- － ハンドピースにバー、ドリルを取り付け、ガタつきを確認する。( 毎回 )
- － バー、ドリルの許容回転速度に回転数を合わせてハンドピースを作動させ、バー、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 )
- － ハンドピースを 1 分間作動させる。停止後、ハンドピース表面に異常な発熱がないことを確認する。( 毎回 )

＜付属品の交換＞

プロテクションプラグ、モーターの O リングが破損、摩耗した場合は、新しい O リングと交換すること。

### 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、発売元、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

取扱説明書を必ずご参照ください。

OM-E9685001