

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

ジーシー インプラントモーター IM-Ⅲ

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）

*【警告】

1) 使用方法

製造販売元が指定するハンドピース以外のものを接続して使用しないこと。〔骨損傷、神経圧迫のおそれ〕

*【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）
- ・サージカル用バー・ドリル（以降はバー、ドリルという）の交換、ハンドピースの着脱は、モータの作動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、清掃、注油（モータを除く）、滅菌を必ず行い、保管すること。〔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〕

2) 併用医療機器

本品と電気メス等の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

**【形状・構造及び原理等】

1) 構造（接続の一例）



2) 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、グラスロッド

<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）〕

3) 電氣的定格

<コントロールユニット>

電源電圧：AC100V

電源周波数：50／60Hz

消費電力（又は「電源入力」）：40VA

<モータ>

入力電圧：モータ 駆動用 最大DC25V

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

フットペダルからの回転指令に応じて、CPU (Main)、PAMコンバータ、三相ブリッジインバータが機能し、モータ内のマイクロモータに電力を供給し、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。

USB制御部は、各種設定値及び動作状態のデータをCPU (Main) から受け取り、内部メモリ（揮発メモリ）へデータを蓄積し、ユーザーの操作により、蓄積したデータの消去や外部のUSBメモリへデータを書き込む。

*【使用目的又は効果】

歯科インプラントの際、顎骨等への穿孔やねじ切り等に用いること。

**【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使用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

① フットペダ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も回転を開始する。

② SGリンクケーブル（販売名：パリオサージ 3〔認証番号：225ABBZX00144000〕）を使用して、パリオサージ 3と本品を接続することにより、パリオサージ 3に接続されたフットペダルで両機種の制御が可能になる。この場合、制御可能な機器は一機種のみとなる。

3) 使用後

ハンドピース及びコントロールユニットの使用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) 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場合、直ちに使用を中止し、使用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。（ギア比が20:1のハンドピースを対象）
- ・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：700～1060hPa
- ・モータ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

使用説明書を必ずご参照ください。

- ・液晶表示部に表示されるトルク値は、モータに接続するハンドピースの性能、精度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した場合、正確なトルク値が表示されないおそれ]
- ・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、使用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USBメモリ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。
- ・ハンドピースやバー、ドリルを着脱する時は、モータの作動が完全に停止していることを必ず確認してから行うこと。
- ・本品に製造販売元が指定するハンドピース、及び交換部品以外のものを接続して使用しないこと。
- ・使用中の万一の故障を想定して、モータ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

- ・作動中は、プッシュボタンを押さないように注意すること。特に頬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]
- ・振動、音、発熱等の異常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清潔なものを使用する。
- ・バー、ドリルの取り付け後は、軽く引いて確実に装着されていることを必ず確認すること。取り付けが不確実な状態で使用しないこと。
- ・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。

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注水ポンプから外れたり、注水チューブがセンタ注水ノズルから抜けないように確実に取り付けすること。
- ・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。
- ・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) センタ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、内部が錆び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、又は新しいセンタ注水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]
- ・本品を取り扱う時は保護眼鏡、マスク等を着用すること。
- ・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。また、バー、ドリルの製造販売元が指定している許容回転速度がハンドピースの回転速度より低い場合にも使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]
- ・使用するバー、ドリルに傷、曲がり、変形、片減り、錆、欠け、折れが見られるもの、又はJIS規格外のものを使用しないこと。[バー、ドリルの破損、飛び出しによるけがのおそれ]

- ・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。
- ・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。
- ・洗浄液などへの浸漬は行わないこと。
- ・モータへの注油は行わないこと。[発熱、故障の原因となるおそれ]
- ・電磁波を発生させる機器の近辺では使用しないこと。[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
電気メス等の手術用電気器具	使用禁止	電磁波の影響を受け、誤動作を起こすおそれ

3) その他の注意

- ・落下させるなど強い衝撃は与えないこと。
- ・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

<コントロールユニット、フットペダル、ハンドピース、モータ>

下記の条件にて保管する。ただし、結露しないこと。

温度: -10~50℃

湿度: 10~85%RH

気圧: 500~1060hPa

<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、直射日光及び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(消耗部品の交換)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使用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に十分に注意すること。[故障のおそれ]
- クリーンワイヤはまっすぐに差し込むこと。無理に差し込んだり、斜めに差し込まないこと。

・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。(I M-III X-SG20Lのみ)

・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に確実に押さえること。
- 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、使用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。
- コントロールユニット、フットペダル、電源コードはオートクレーブ滅菌しないこと。
- モーターからモータコードは外さないこと。
- 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使用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使用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使用説明書の記載の方法に従い、新しいものに交換を行う。

***【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