

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
(超音波歯周用スケーラ 36047000、電動式歯科用インプラント手術器具 70965002)

特定保守管理医療機器 バリオサージ 3

再使用禁止（イリゲーションチューブのみ）

*【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

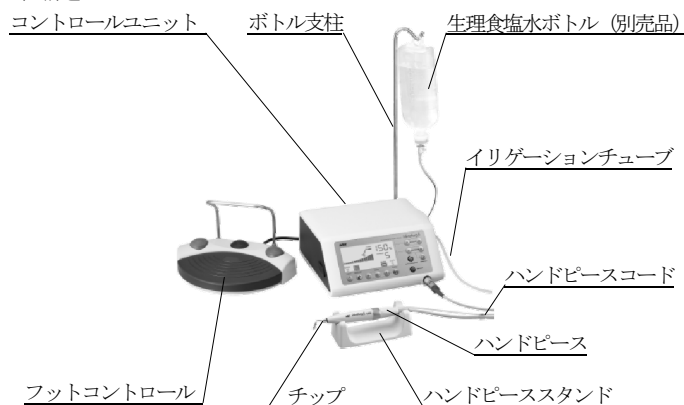
- 以下の症状がある患者には本品を使用しないこと。
 - 合併症患者
 - アレルギーのある患者
 - 既存症状（心臓・肺・腎臓・高血圧）のある患者
 - 妊娠中、妊娠の可能性、授乳中の患者
 - 幼児

＜使用方法＞

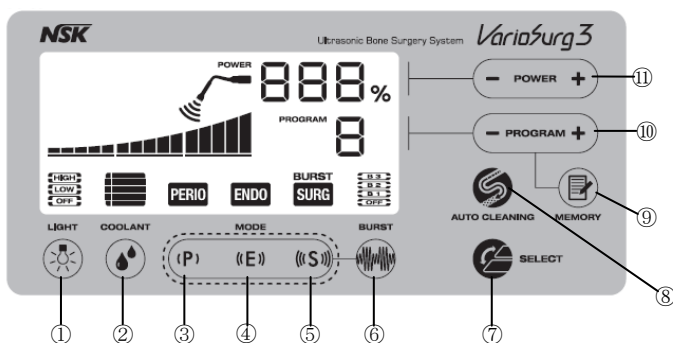
- 以下のようなチップは使用しないこと。
 - 傷・曲がり・サビが生じたもの
 - 注水なしで使用しないこと。
[骨の損傷、歯面の損傷、ハンドピースの発熱によるやけどのおそれ]
 - 施術中はセラミック等の補綴物に絶対に触れないこと。
[補綴物破損のおそれ]
 - チップを歯肉や粘膜などの軟組織へ長時間接触させないこと。
[傷、熱傷のおそれ]
 - チップは指定されたパワーレンジ（チップのケースに記載している）を超えて使用しないこと。[チップ破損によるけがのおそれ]
- ＜併用医療機器＞
- 本品と電気メス等手術用電気器具を同時に使用しないこと。
[「相互作用」の項参照]
 - 患者又は術者が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) 構造



2) 操作パネル拡大図



操作パネル上のキー

①LIGHTキー	②COOLANTキー	③Pキー (PERIOモード)
④Eキー (ENDOモード)	⑤Sキー (SURGモード)	⑥BURSTキー
⑦SELECTキー	⑧AUTO CLEANINGキー	⑨MEMORYキー
⑩PROGRAMキー (+)	⑪POWERキー (+)	

3) 主な原材料

ハンドピース：ポリエーテルイミド

チップ：ステンレス鋼

ステンレス鋼

(コーティング：窒化チタニウム又はダイヤモンド)

ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン

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：AC100V

電源周波数：50/60Hz

定格消費電力：54VA

電撃に対する保護形式：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：IPX8（フットコントロール）

5) EMC適合：IEC 60601-1-2：2007

6) 原理

振動子制御回路は、マイコンの要求に応じて駆動電力信号を昇圧トランスに加える。昇圧トランスは、駆動電力信号を昇圧し、ハンドピースの電歪振動子に電圧をかける。電圧により電歪振動子は超音波振動を始め、振動子先端のホーンに取り付けたチップを振動させる。チップはこの振動により、使用目的を達成する。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて、骨手術又は歯科用インプラントの外科手術における組織又は骨等の切削、切除、切断、穿孔等や、歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物の除去に用いること。

*【使用方法等】

1) 使用前準備

- 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、清掃及び滅菌を行う。
- フットコントロール、ハンドピースをそれぞれコントロールユニットに接続する。
- コントロールユニット背面にある電源接続ソケットに電源コードを取り付ける。電源コードを医用コンセントに挿し込む。
- ハンドピースと生理食塩水ボトルをコントロールユニットの注水ポンプを介してイリゲーションチューブで接続する。
- 使用する目的、部位に合わせてチップを選択し、ハンドピースの先端にチップレンチを用いて取り付ける。
- 【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

- 電源スイッチをONにする。コントロールユニット上面のキー類を押し、モード、プログラム、パワー、注水量を設定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ② MEMORYキーを押して、設定値を記憶させ、設定内容を液晶表示部で確認する。
- ③ フットコントロールの超音波ON-OFFボタンを踏み、チップの振動と注水を開始する。必要に応じて振動の強さと注水量を調整する。

<SGリンクセットを併用した場合>

SGリンクセット（別売品）を使用して、2つのシステム（本品と販売名：サージック Pro [認証番号：223ALBZX00027000] 他、弊社指定の口腔外科用マイクロモーターシステム [電動式骨手術機械]）を接続することにより、1つのフットコントロールでそれぞれの制御が可能になる。SELECTキーで機種の手切替をして使用する。

3) 使用後

各患者の治療後、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄、清掃及び滅菌を行う。

<併用可能機器>

チップは、以下の機器に装着して使用可能である。

製造販売業者	株式会社ナカニシ
一般的名称	電動式骨手術器械
販売名	パリオサージLED
認証番号	223ALBZX00030000

* [使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・ハンドピースのライトを目に直接向けないこと。
- ・ハンドピースが過熱した際はしばらく放置し、冷ましてから使用すること。
- ・チップを装着し、使用前に患者の口腔外で動作させる。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。
- ・ハンドピースを取り付けずに電源スイッチをONにしないこと。
- ・チップは研いり、曲げて角度を変えたりしないこと。
- ・パワーレンジ内でチップを使用していたとしても、過負荷を与えないこと。[チップ破損のおそれ]
- ・電源コードやハンドピースコードはプラグ部分を持って引き抜くこと。
- ・使用中チップが振動していないと感じたら、患者の口腔内からハンドピースを取り出してフットコントロールを踏みなおすこと。状況が改善しない場合は、使用中にチップがゆるんでしまった可能性があるため、チップの取り付けを確認すること。
- ・チップを着脱する際は、チップ先端で怪我をしないよう注意すること。
- ・チップとハンドピーススタンドが触れないようにすること。
- ・ハンドピースはハンドピーススタンドに対して斜めに置かないこと。
- ・使用中の万一の故障に備え、製品のスペアを用意すること。

*【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・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。[爆発のおそれ]
- ・電磁妨害波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。[電磁妨害波がある室内で使用する場合、作動に影響を受けるおそれ]
- ・ハンドピースコードやイリゲーションチューブを着脱する際は、必ずチップを取り外してから行うこと。[けがのおそれ]
- ・コントロールユニットに水、滅菌水（生理食塩水）や薬液がかからないように注意すること。[ショートによる感電のおそれ]
- ・チップの磨耗により出力が弱くなったと感じたら、新しいものと交換すること。
- ・チップはチップ交換レンチで確実に締め付けること。[振動不良のおそれ]
- ・機器の周囲を10cmほどあけて設置すること。
- ・携帯形、又は移動形のRF通信機器は、本品に影響を与えることがあるため、近辺では使用しないこと。
- ・フットコントロールを踏みながら、電源又はハンドピースコードの抜き差しをしないこと。
- ・必ず製造販売業者の指定するチップを使用すること。
- ・使用時は保護眼鏡、マスクなどを着用すること。

- ・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。
- ・治療部位に、無理な力を加えて使用しないこと。
- ・治療部位以外にチップを押し当てないこと。[歯面等を傷つけるおそれ]

<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単回使用製品である。破損や感染のおそれがあるため、再使用、再滅菌はしないこと。
- ・イリゲーションチューブは滅菌済み製品であるため、滅菌袋の破損・汚染等の異常が認められた場合は、使用しないこと。
- ・汚染を避けるため、使用直前に開封すること。
- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後使用すること。
- ・注水チューブ針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、ハンドピースの注水ノズルから抜けないよう確実に取り付けること。
- ・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ので、注意すること。
- ・イリゲーションチューブの取り付けは必ず注水ポンプを停止させた状態で行うこと。
- ・注水ポンプが濡れた時は、拭き取りを行うこと。[ポンプ内のローラーがすべり、正常に作動しないおそれ]
- ・注水ポンプが作動している時は、イリゲーションチューブを曲げる、折るなどの行為をしないこと。
- ・イリゲーションチューブがローラー上にあることを確認してから、ポンプカバーを閉めること。
- ・イリゲーション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。使用期限が過ぎている場合は、破損や感染のおそれがあるため使用しないこと。
- ・必ず製造販売業者の指定するイリゲーションチューブを使用すること。

2) 相互作用

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	誤作動を起こすおそれ
心臓ペースメーカー又はペーシング機能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

- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。
- ・本品は他の機器と隣接または積み重ねて使用しないこと。ただし、本品と弊社指定の口腔外科用マイクロモーターシステム（電動式骨手術機械）を、SGリンクセット（別売品）を用いて接続を行った場合は、積み重ねて使用することができる。
- ・コントロールユニットは平らで安定した場所に置くこと。

*【保管方法及び有効期限等】

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。
- ・傾斜のない、また振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。
- ・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) 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（当社データ）による〕とする。
- ・チップの磨耗、変形、コーティングの剥がれ等が発生した場合、新しいチップと交換すること。使用回数の目安は5回（症例）程度。
- ・チップ交換レンチは消耗品のため、1年に1度は交換すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) 使用期間

＜イリゲーションチューブ＞

本品の包装に表示。

*【保守・点検に係る事項】

本品の保守点検の管理責任は、使用者側にあります。本品を安全にご使用いただくため、定期的な点検の実施をお願いします。

詳細については取扱説明書を参照すること。

1) 洗浄・清掃・滅菌

＜ハンドピース、チップ、チップ交換レンチ、チップホルダー、ハンドピーススタンド、チューブホルダー、滅菌ケース＞

ハンドピース内部のオートクリーニングを行う。ハンドピースの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染みこませた綿などで拭き取る。ハンドピース、チップ、チップ交換レンチ、チップホルダー、ハンドピーススタンド、チューブホルダーを滅菌ケースに入れて135℃までのオートクレーブ滅菌を行う。

【推奨する滅菌条件】

高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

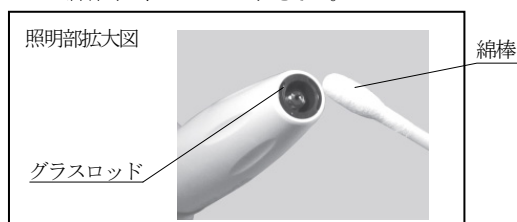
温度	時間
121℃	20分間以上
132℃	15分間以上
134℃	3分間以上

＜コントロールユニット、フットコントロール＞

水をよく絞った布で拭き、消毒用アルコールを含ませた布などで拭き取る。

＜照明部＞

グラスロッドにごみや切削物などが付着した場合、消毒用アルコールを染みこませた綿棒等で、ていねいに拭き取る。



＜その他の部品＞

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布などで拭き取る。チップ、チップ交換レンチ、チップホルダー、ハンドピーススタンド、チューブホルダー、滅菌ケースはオートクレーブ滅菌を行うこと。

・洗浄に関する注意

- 使用後はハンドピース内部を蒸留水等で洗浄するためのオートクリーニングを行うこと。[ハンドピース内部のつまり、サビ、故障のおそれ]

・清掃に関する注意

- グラスロッドを清掃する時に、針や刃物などを使用しないこと。[光の透過率が下がるおそれ]
- ハンドピーススタンドが汚れた時は、消毒用アルコールを染みこませた綿等で表面を拭き取ること。

・滅菌に関する注意

- オートクレーブ滅菌以外の滅菌は行わないこと。
- チップを取り外してから、滅菌すること。
- 急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。
- オートクレーブ滅菌後、ハンドピースに水滴が残っている場合は拭き取ること。[変色のおそれ]
- 乾燥工程において、135℃を超えてしまう場合は、乾燥工程を省くこと。
- 滅菌直後は、高温となっているため、触れないこと。
- メンテナンス用チップはチップホルダーにセットしないこと。これらのチップを滅菌する際は滅菌パックに入れ滅菌を行うこと。
- 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌すると、表面が変色したり、内部部品に影響を与えるため、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。

- その他の注意事項についてはオートクレーブ滅菌器の取扱説明書に従うこと。

2) 使用前点検

使用前に患者の口腔外で動作させて、以下の点に気をつけて点検をすること。

- ・注水量、水漏れ等の異常がないか
- ・ハンドピースを振動させ、振動、音、発熱等の異常なく振動するか。
- ・チップにガタつき、振動、音、発熱等の異常が無いのか。
- ・ハンドピースのライトが点灯するか。

3) 定期点検

使用者による保守点検事項（3ヵ月毎）

- ・ハンドピースを振動させ、振動、音、発熱等の異常なく振動するか確認する。
- ・注水量、水漏れ等の異常がないか確認する。
- ・ハンドピースのライトが点灯するか確認する。電源ON直後に表示が一度全点灯するので、その時に表示が欠けていないか確認する。
- ・フットコントロールの各ボタンが正常に動作することを確認する。

【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（代表）

FAX：0289-62-5636

取扱説明書を必ずご参照ください。

OM-E0670 001