

** 2026 年 4 月 (第5版)

認証番号: 225ABBZX00144000

* 2018 年 4 月 (第4版)

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)

バリオサージ 3 (チップ)

*【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 本品は指定されたパワーレンジ(本品のケース、取扱説明書、らくらく操作ガイドのいずれかに記載)を超えて使用しないこと。[破損によるけが、骨のオーバーヒートや骨の過剰切削のおそれ]
- 傷、変形、摩耗、錆の発生した本品は使用しないこと。[破損によるけが、振動不良のおそれ]
- 本品を叩いたり、曲げて角度を変えたりしないこと。[破損によるけが、振動不良のおそれ]
- 本品使用時は、必ず注水すること。[熱傷、本品の過熱のおそれ]

<併用医療機器>

心臓ペースメーカーを使用している患者には使用しないこと。
 [「相互作用」の項参照]

*【形状・構造及び原理等】

1) 構造

骨切り用

SG 1 (代表モデル)



スケーリング用

G 1-S



ソケットリフト用

SCL 1 (代表モデル)



逆根管形成用

E 3 1 D-S (代表モデル)



粘膜剥離用

SG 9 (代表モデル)



骨切除、骨整形用

SG 3 (代表モデル)



ペリオ用

P 2 0-S (代表モデル)



歯根抜歯時骨切除用

SG 1 7 (代表モデル)



骨切削用

SG 1 5 A (代表モデル)



2) 原材料

<ペリオ用除く>

ステンレス鋼、窒化チタニウム又はダイヤモンド(コーティング)

<ペリオ用>

ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン(樹脂部)

3) 原理

<超音波振動>

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本品を振動させる。本品はこの振動により、使用目的に応じた治療を行う。

<注水>

生理食塩水ボトルからの生理食塩水はチューブポンプにより送り出され、マイコン制御により適量な水量に調節されてハンドピースに送られる。ハンドピース内を通った生理食塩水は本品先端からスプレー状に噴射される。

【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

- 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及び滅菌を行う。
- ② 本品を選択し、ハンドピースへ取り付ける。
- ③ 適切な出力設定になっていることを確認をする。
- ④ 患者の口腔外で本品を振動させ、【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

フットコントロールを踏み、ハンドピースを作動させることにより、本品が振動と注水を開始する。停止させる場合、フットコントロールから足を離す。

<併用可能医療機器>

本品は、以下の医療機器に装着して使用可能である。

ただし、M-OC1R、M-OC1L、M-ST1、M-RE2を除く。

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	バリオサージLED
認証番号	223ALBZX00030000

3) 使用後

- ① ハンドピースから本品を取り外す。
- ② 患者の治療終了毎に【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い洗浄及び滅菌を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 本品は、製造販売業者が指定する電動式骨手術器械以外に装着して使用しないこと。
- ・ 本品をハンドピースに取り付けた後、確実に固定されていることを確認すること。
- ・ 使用前点検時、又は使用中に振動、音、温度(発熱)等の異常を感じた場合、使用を中止すること。
- ・ 使用中、本品に長時間触れたり、つまんだりしないこと。
- ・ 治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。

各チップの取扱説明書及び、電動式骨手術器械の取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・使用中に本品が振動していないと感じた場合、患者の口腔外でフットコントロールを踏み直すこと。状況が改善しない場合は、使用中に本品が緩んでいる可能性があるため、本品の取り付けを確認すること。
- ・異音の発生や振動が弱いと感じた場合、本品を新しいものと交換すること。
- ・本品のネジ部にゴミが付着したまま取り付けないこと。ゴミが付着していた場合には清掃すること。[振動不良のおそれ]
- ・本品はチップ交換レンチを使用して確実に締め付けること。[振動不良のおそれ] (VSチップレンチが同梱されるものを除く)
- ・本品をVSチップレンチで締め付ける際、きつく締め過ぎないこと。また、チップ交換レンチを使用して締め付けないこと。[ハンドピースネジ部の変形、けがのおそれ] (VSチップレンチが同梱されるもののみ)
- ・使用時は、注水をチップ先端に送りこむように、チップの切削溝に対して垂直方向に動かすこと。その際、注水の届き具合にも注意すること。
- ・振動しているチップが他の器具に接触しないように注意すること。[本品や器具が損傷するおそれ]

* 【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・高いパワーに設定した状態、又は過負荷状態で使用すると、ハンドピース表面が温かく感じる場合がある(注水状態で、表面温度が41℃を超えるおそれ)。その場合、5分程度使用を停止し、表面温度を下げてから使用すること。
- ・本品先端部の位置を意識し、できるだけ一点に留まらないようにたえず本品を動かすこと。[骨のオーバーヒートの原因や、骨の過剰切削のおそれ]
- ・使用時は保護眼鏡、マスク等を着用すること。
- ・本品をこじったり、ひねったりして手術器具の代用として使用しないこと。[変形、破折のおそれ]
- ・本品を取り付ける際、滅菌されたグローブを着用し、滅菌済みの本品、ハンドピース、チップ交換レンチを使用すること。
- ・使用中は本品の刃先を十分に確認し、刃先が破損して口腔内に残留していないことを確認すること。[誤飲により消化器官や呼吸器官を損傷させるおそれ]
- ・使用中に本品が破損等した場合、直ちに使用を中止して新しいものと交換すること。[歯肉又は歯周組織等を傷付けるおそれ]
- ・本品を歯肉や粘膜の軟組織等へ長時間接触させないこと。[熱傷のおそれ]
- ・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。[樹脂部の変色、金属部の腐食等が発生するおそれ]
- ・治療部位以外に本品を押し当てないこと。

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
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。[故障のおそれ]

【保管方法及び有効期間等】

<耐用期間>

摩耗、変形、コーティングの剥がれ等が発生した場合、交換すること。使用回数の目安は5回(症例)程度。

** 【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄・滅菌

取扱説明書の記載手順、方法に従い洗浄及び滅菌を行う。

・洗浄に関する注意

- － 熱水洗浄器を使用する際、槽内で他の器具を傷付けないうかごに入れる等の対策を行うこと。
- － 熱水洗浄器を使用する際、中温洗浄で洗浄すること。[高温洗浄での効果を確認していないため]

・滅菌に関する注意

- － 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。
- － 乾燥工程含め、135℃を超える滅菌器を使用しないこと。
- － 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌しないこと。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]
- － 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。
- － 保管する際、十分に乾燥させて水分を残さないようにすること。[錆等による破損の原因となるおそれ]

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

ハンドピースを作動させ、振動、音、温度(発熱)等に異常がないことを確認する。

<消耗部品の交換>

チップ交換レンチは使用開始を目安とし、1年に1回交換する。

【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

FAX:0289-62-5636

各チップの取扱説明書及び、電動式骨手術器械の取扱説明書を必ずご参照ください。