

** 2025 年 10 月 (第 4 版)

* 2024 年 4 月 (第 3 版)

認証番号 : 303ALBZX00014A01

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 2

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 (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 (以下「バー、ドリル」と言う) は使用しないこと。
 - 曲がり、変形、片減り、錆、欠け、折れ、摩耗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。
- ・ [破損によるけがの恐れ]
- ・ 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。 [けがの恐れ]
- ・ 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。 [破損によるけがの恐れ]

<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



構成品の名称			
①	コントロールユニット	⑥	注水ボトル (別売品)
②	モーター (モーターコード付) 注1	⑦	イリゲーションチューブ 注3
③	ハンドピース 注2	⑧	電源コード
④	フットコントロール	⑨	二分岐注水チューブ 注4
⑤	ロッド (ボトル支柱)	⑩	バー、ドリル (別売品)

なお、構成品は単品又は組み合わせて製造販売される。

注 1 ライト付又はライト無しどちらか一方が同梱される。

注 2 以下のどちらか一方が同梱される。

販売名: エスマックス SG20

届出番号: 09B2X00016000041

販売名: ティーマックス X-SG20L

届出番号: 09B2X00016000042

注 3 販売名: イリゲーションチューブセット

届出番号: 09B1X00001000026

注 4 販売名: 二分岐注水チューブ

届出番号: 09B1X00001000014

その他、同梱物、併用する機器及びスペアパーツ等は取扱説明書を参照すること。

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 (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 (ライト付)

<イリゲーションチューブ>

軟質ポリ塩化ビニル [可塑剤: フタル酸ビス (2-エチルヘキシル)]

<パイプホルダー>

ポリエーテルエミド又はポリエーテルエーテルケトン又はポリフェニルスルホン

<内部注水ノズル (以下「センター注水ノズル」と言う) S/M/L>

ステンレス鋼

3) 電氣的定格

<コントロールユニット>

電源電圧 (又は「電源」): AC100-240V

電源周波数 (又は「周波数」): 50 / 60Hz

電源入力 (又は「消費電力」): 240VA

<モーター>

入力電圧 (又は「定格入力」): モーター駆動用 DC36V

・ 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: B 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

コントロールユニットは、無線 (Bluetooth) で接続されたフットコントロールから回転指令を受け、モーター内のコイルに電力を供給する。この電力によりロータ軸が回転し、モーターに接続されたハンドピースの先端に取り付けた骨手術用回転器具が回転する。また、モーター制御に連動して、CPU は設定値に応じた動作指令をポンプ制御部とライト (照明) 制御部へ送り、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

取扱説明書の記載の方法に従い、滅菌後 (イリゲーションチューブ、二分岐注水チューブを除く)、各構成品をコントロールユニットへ接続する。

2) 使用方法

取扱説明書の記載の方法に従い、キャリブレーション及びプログラム設定後、フットコントロールを操作して治療を行う。

3) 使用後

取扱説明書の記載の方法に従い、各構成品をコントロールユニットから取り外す。

その他、併用する機器と無線 (Bluetooth) 接続する際の使用方法については取扱説明書を参照すること。

*【使用方法等に関連する使用上の注意】

1) 全般的な注意

- ・ 電源スイッチを ON にする前に各構成品が確実に接続されていることを確認すること。
- ・ コントロールユニットに接続するハンドピース及びバー、ドリルの添付文書や取扱説明書を確認してから使用を開始すること。
- ・ 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・使用前に必ずキャリブレーションを行うこと。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-SG20ML、SG20M等のギア比が20:1のハンドピースを対象)
- ・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。[過熱による火傷の恐れ]

動作時間	
ON	OFF
1 分間	9 分間

- ・使用時は、取扱説明書に記載のある使用環境条件にて使用すること。
- ・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恐れ]
- ・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負荷がかかった場合、誤動作の恐れ]
- ・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。
- ・製造販売元により販売されるもの(付属品、別売品、スペアパーツ)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

- ・回転中プッシュボタンが押されないようにすること。特に頬側部での使用の際は注意すること。[発熱による火傷や早期故障の恐れ]
- ・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、破損の恐れ、過熱による火傷の恐れ]
- ・治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。
- ・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。
- ・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及び二分岐注水チューブに関する注意

- ・イリゲーションチューブ及び二分岐注水チューブは製造販売元が指定するものを使用すること。
- ・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。
- ・イリゲーションチューブを取り付ける際に、イリゲーションポンプの作動部に手を挟まないように注意すること。
- ・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上にあることを確認し、ポンプカバーを閉めること。
- ・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ビス(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるため注意すること。

4) 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、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

- ・LED 光を直接見ないこと。[目に障害を与える恐れ]
- ・本品を取り扱う時は保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。

- ・切削中は十分なイリゲーションを行うこと。
- ・モーターに注油しないこと。[過熱、故障の原因となる恐れ]
- ・使用后、速やか(1時間以内)に洗浄、滅菌を行い、保管すること。[感染や故障防止、またメンテナンスを怠ることにより本品が過熱しけがの原因になる恐れ]
- ・コントロールユニットに水、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。[感電防止]
- ・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、火傷の恐れ]
- ・電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。[誤動作を起こす恐れ]

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、誤作動を起こす恐れ
心臓ペースメーカー	使用禁止	心臓ペースメーカーの作動に影響を与える恐れ

3) その他の注意

- ・落下等の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すること。

*【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・モーター・ハンドピース・フットコントロール等>
取扱説明書に記載のある保管・輸送環境条件にて保管すること。

<イリゲーションチューブ・二分岐注水チューブ>
水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

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。

3) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検(消耗部品の交換を含む)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) 治療後のメンテナンス

取扱説明書の記載の方法に従い洗浄、滅菌を行う。ハンドピース及びバー、ドリルは、それぞれの添付文書又は取扱説明書を参照すること。

・洗浄に関する注意

ーウォッシュャーディスインフェクターにて洗浄する場合、ウォッシュャーディスインフェクターの取扱説明書を確認してから使用すること。
また、国際規格(ISO 15883-1)に適合したウォッシュャーディスインフェクターを使用すること。

・滅菌に関する注意

- ー推奨滅菌条件は取扱説明書を参照すること。
- ーモーターを滅菌する際、必ずプロテクションプラグを取り外すこと。
- ー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恐れ]
- ーモーターからモーターコードは外さないこと。
- ー取扱説明書に記載のある滅菌可能な機器以外の機器をオートクレーブ滅菌しないこと。
- ー乾燥工程を含め、135℃を超える滅菌器を使用しないこと。
- ー滅菌終了後速やか(1時間以内)に機器を滅菌器から取り出すこと。
- ー急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。
- ー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。

- －滅菌バッグの製造販売元が指定する滅菌保持期間を超えないこと。
滅菌保持期間が経過した場合、新しい滅菌バッグにて再度滅菌すること。

2) 使用者による保守点検事項

＜使用前点検＞

取扱説明書の記載の方法に従い使用前点検を行う。(毎回)

＜定期点検＞

取扱説明書に記載の方法に従い定期点検を行う。(3ヶ月毎)

＜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。

3) 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 度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: 京セラメディカル株式会社

住所: 〒612-8450

京都府京都市伏見区竹田鳥羽殿町6

TEL: 0120-923-725