

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 4

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＞

- 再使用禁止(イリゲーションチューブのみ)
- 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火傷の恐れ]
- 施術中は補綴物メンテナンス以外のチップをセラミック等の補綴物に絶対に接触させないこと。[補綴物破損の恐れ]
- チップを歯肉や粘膜等の軟組織へ長時間接触させないこと。[傷、熱傷の恐れ]
- チップは取扱説明書で指定された設定上限値を超えて使用しないこと。[チップ破損によるけがの恐れ]

＜併用医療機器＞

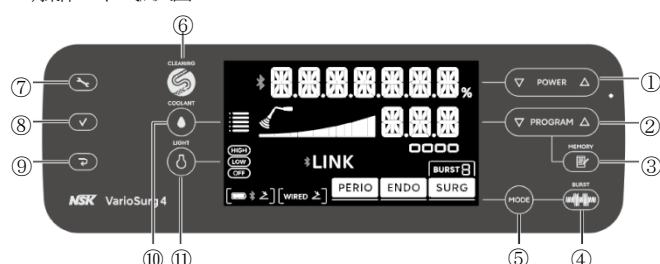
- 本品と電気メス等手術用電気器具を同時に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]
- 患者又は術者が体外式挿入型ペースメーカー、又は挿入型除細動器を使用している時は本品を使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【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

①	パワー設定 キー	⑦	設定 キー
②	プログラム選択キー	⑧	エンターキー
③	記憶キー	⑨	キャンセルキー
④	バーストキー	⑩	注水量選択 キー
⑤	モード切替 キー	⑪	明るさ選択キー
⑥	クリーニングキー		

3) 主な原材料(体液・粘膜に接触する可能性がある原材料のみ)

ハンドピース: ポリエーテルイミド、ステンレス鋼

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)、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: AC100-240V (日本国内では AC100V)

電源周波数: 50/60Hz

定格消費電力: 51-110VA

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

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類: IPX8 (フットコントロール)

5) 動作保証条件

以下の条件にて使用すること。

温度 : 10 - 35℃

湿度 : 30 - 75% (結露のないこと)

6) 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の指令を受けた後、超音波発振器から出力された正弦波の電気信号をハンドピース内部の振動子に入れ、機械振動に変換する。その機械振動が先端に取り付けられたチップに伝わり、振動する。

【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

- 初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載がある治療後のメンテナンスの滅菌を行う。
- 取扱説明書の記載の方法に従い、コントロールユニットに各構成部品を接続する。
- コントロールユニットを動作させ、患者の口腔外で【保守・点検に係る事項】に記載がある使用前点検を行う。

2) 使用方法

- コントロールユニットの電源スイッチを ON にし、ペアリングされた無線フットコントロールと接続する。
- 各設定キーでモード、出力値、注水量等を設定する。
- 無線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、チップを振動させる。

3) 使用後

- 取扱説明書の記載の方法に従い、接続されていた各構成部品を取り外し、それぞれ手動又は自動による洗浄及び消毒を行う。
- 滅菌可能な構成部品について 135℃までのオートクレーブ滅菌を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〔組み合わせて使用する医療機器〕

販売名:サージック Pro2
 一般的名称:電動式骨手術器械
 認証番号:303ALBZX00014000

販売名:インプランター Neo Plus2
 一般的名称:電動式骨手術器械
 認証番号:303ALBZX00014A01

販売名:ジーシー インプラントモーター IM-IV
 一般的名称:電動式骨手術器械
 認証番号:303ALBZX00014A02

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

＜全般的な注意＞

- ・ハンドピースのライトを目に直接向けないこと。
- ・ハンドピースは使用状況によって、表面が高温になっている場合がある。そのような場合、取扱説明書の記載の方法に従い対処すること。
- ・使用中に無線フットコントロールの電池を交換する際は、患者から離れた場所で行うこと。〔感電の恐れ〕
- ・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。
- ・異常が発生した場合には、直ちに使用を中止すること。
- ・電源を入れる前に、各部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の電源が入っている時は、コード等が操作パネルに触れないようにすること。〔故障の恐れ〕
- ・チップは研い たり、曲げて角度を変えたりしないこと。
- ・チップは、設置上限値内で使用していたとしても、過負荷を与えないこと。〔チップ破損の恐れ〕
- ・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、チップ先端でけが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。〔爆発の恐れ〕
- ・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恐れ〕
- ・煙が出たり、樹脂の燃えているようなにおいがする等の異常が発生した場合、直ちに電源スイッチを OFF にして、電源コードを商用電源コンセントから取り外すこと。〔感電、火災の恐れ〕
- ・患者毎に治療後は、速やかに洗浄、消毒及び滅菌を行い保管すること。〔感染、故障、過熱の恐れ〕
- ・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。〔けがの恐れ〕
- ・コントロールユニットに水、滅菌水(生理食塩水)や薬液がつかないように注意すること。〔ショートによる感電の恐れ〕
- ・主電源のスイッチを繰り返し ON/OFF しないこと。〔故障の恐れ〕
- ・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。〔振動不良の恐れ〕
- ・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。
- ・本品を取り扱う際は、保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- ・コントロールユニット、ハンドピース、ハンドピースコード等に水滴、薬液、溶剤、洗口液等の消毒液等が付着した場合、速やかに拭き取る。〔変色、変形の恐れ〕

- ・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。
- ・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。〔歯面等を傷つける恐れ〕

＜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。破損や感染の恐れがあるため、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。
- ・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すること。
- ・脂溶性の医薬品では、ポリ塩化ビニルの可塑性剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので、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主電源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、正常に作動しない恐れ〕
- ・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、折る等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、破損や感染の恐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(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
製造販売業者が指定する以外の製品	使用禁止	想定外の不具合が起こる恐れ
電気メス等手術用電気器具	使用禁止	誤作動を起こす恐れ
体外式植込み型ペースメーカー、又は植込み型除細動器	使用禁止	体外式植込み型ペースメーカー、又は植込み型除細動器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。
- ・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、無線(Bluetooth)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間等】

1)保管方法

以下の条件にて保管すること。

温度：-10～50℃
 湿度：10～85% (結露のないこと)
 気圧：500～1,060hPa

- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・傾斜のない、また振動、衝撃等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(製造販売業者データ)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】

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メンテナンスを行う。

- ・ 清掃、消毒に関する注意
 - － グラスロッドを清掃する時に、針や刃物等を使用しないこと。[光の透過率が下がる恐れ]
 - － 清掃、消毒で使用する消毒液は添加物(第 4 級アンモニウム塩)が含まれない消毒用エタノール、又は消毒用イソプロパノール(以下「消毒用アルコール」という)を使用すること。[それ以外の消毒用アルコールを使用した場合、変色や割れ等の原因になる恐れ]
 - － 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。
- ・ 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レーニングを行うこと。[ハンドピース内部のつまり、サビ、故障の恐れ]
 - － 熱水洗浄器を使用する場合は、熱水洗浄後速やか(1 時間以内)に機器を熱水洗浄器から取り出すこと。
 - － 熱水洗浄器を使用する場合は、熱水洗浄後に十分乾燥させて内部の水分を取り除くこと。
- ・ 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。[変色の恐れ]
 - － 滅菌器の設定値は 135℃を超えないこと。[超えた場合、故障の原因になる恐れ]
 - － 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バッグ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。
 - － 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。[腐食の恐れ]
 - － 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

取扱説明書の記載の方法に従い使用前点検を行う(毎回)。

3)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)。

【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・祝日を除く)

TEL: 0289-64-3380

FAX: 0289-62-5636

取扱説明書を必ずご参照ください。