＊＊2022 年 3 月改訂（第 5 版）
＊2022 年 1 月改訂（第 4 版）

認証番号：230AGBZX00037000

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

MD11 モーターシステム

【禁忌・禁止】

1. 指定した製品以外との併用はしないこと。（【使用上の注意】2. 相互作用の項参照）
2. 本品の注水機構を使用した投薬は行わないこと。
3. 本品の改造または加工を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

製品番号 2027（セット一式）

2. 寸法

W 260×D 250×H 110mm（コントロールユニット）

3. 電気的定格

電源電圧：AC 100/115/230V（切替可能）
周波数　：50/60Hz
電源入力：120VA
保護の形式：クラス I 機器
保護の程度：B 形装着部

4. 原理

電源から供給された交流電流が、コントロールユニット内で直流電流に変換され、モーターに伝達される。モーター内部のローターが電力により回転し、シャフトを通じてハンドピースに回転力を供給し、先端のサージカルツールを回転させる。一方、供給された電力によりコントロールユニットのポンプが動き、イリゲーションチューブを圧迫する。それにより、注水ボトルから供給される冷却水が押し流され、ハンドピースに冷却水が供給される。

【使用目的又は効果】

歯科、口腔外科領域の骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

(1) 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ずモーター及びハンドピースを標準的な手順に従って滅菌すること。
推奨滅菌条件：オートクレーブ　135℃　5分以上

(2) コントロールユニットの所定の位置にハンガー及びイリゲーションチューブ※1を取り付け、注水ボトル（本品に含まない）にチューブ先端を穿刺し、ハンガーにセットする。

(3) コントロールユニットにモーター、フットペダル、電源ケーブルを接続し、電源ケーブルを商用電源に接続する。

(4) モーターにハンドピースを接続し、イリゲーションチューブ※1を取り付ける。

2. 使用方法

(1) コントロールユニットのメインスイッチを入れ、ハンドピースのギア比（20：1）に合わせて操作パネルの選択キーで変速ギア比を選択する。

(2) ハンドピースのキャリブレーションを行う。

(3) 操作パネルの各種選択キーにより回転速度、トルク、注水量を設定する。

(4) ハンドピース先端にサージカルツール※2（本品に含まない）を装着する。

(5) フットペダルを踏み、モーターを回転させて使用する。

3. 使用後

(1) モーターの回転を止め、コントロールユニットのメインスイッチを切る。

(2) 接続されていた各製品を取り外し、洗浄、消毒、滅菌を行う。

※1：本品と併用するイリゲーションチューブは、専用品（製品番号 NM1706）を使用すること。

※2：本品ハンドピースと併用するサージカルツールは、以下を使用すること。

一般的名称	接続部の規格
電動式歯科用インプラント手術器具	JIS T 5504-1 タイプ 1
手術用ドリルビット	

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

(1) ハンドピースの着脱は、モーターの回転が完全に停止してから行うこと。

(2) サージカルツールの作動中に決して手を触れないこと。

(3) 使用時は必ず注水を行い、骨及びサージカルツールの加熱を防ぐこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
(2) 使用前にコントロールユニット表示電圧（メインスイッチ脇のヒューズボックス）を確認し、商用電源の電圧(100V)に合っていることを確認すること。
(3) アースを正しく接続すること。
(4) 本品は、高周波(RF)が存在する環境下では予期しない又は有害な動作を起こす可能性があるため、高周波(RF)を発生させる機器の周辺で本品を使用しないこと。
(5) 本品を可燃性混合物の近くで使用しないこと。
(6) 他の機器への接続は行わないこと。
(7) 本品を使用している間は常に機器及び患者の状況を観察し、異常を認めた場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を取り患者の安全を確保すること。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

指定の製品以外との併用はしないこと。（専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合せず想定外の不具合が起こる恐れがある。）

指定の製品：専用のケーブル及び付属品
本品ハンドピース

3. 一般的注意

(1) 本品は未滅菌にて供給されるため、使用前に必ずモーター及びハンドピースの滅菌を行うこと。
(2) 滅菌は、加熱滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行う。
機器は必ず滅菌バックに入れ、操作方法は加熱滅菌器製造者の指示に従うこと。
(3) 加熱滅菌後の未乾燥保管は劣化の原因になるので避け、使用直前（手術前日もしくは当日）に滅菌すること。
(4) 使用前にすべてのコードの接続が正確かつ安全であり、機器が正常に作動することを確認すること。
(5) 機器の上で注水ボトルにイリゲーションチューブを接続したり取り外したりしないこと。
(6) イリゲーションチューブを必要以上にコントロールユニットに取り付けておかないこと。
(7) コード類の取り外しの際は、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
(8) 故障時には勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄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。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
(4) 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。

・耐用期間

正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り5年（自己認証による）

＊【保守・点検に係る事項】

(1) モーター及びハンドピースのメンテナンスの際には専用のメンテナンススプレーを使用すること。
(2) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
(3) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

＊＊【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社
東京都新宿区市谷本村町1-1　住友市ヶ谷ビル2F
TEL：03-4333-9900
製造業者：NOUVAG AG（スイス）

取扱説明書を必ずご参照ください。