

OSSEODUO シェーバ&ドリルシステム

再使用禁止（イリゲーションチューブ）

＊／＊／＊【禁忌・禁止】

1. 本書に記載された使用目的以外に使用しないこと。
2. 本品に改造等を加えないこと。
3. 使用方法
 - 1) 破損によるけがのおそれがあるため、以下のようなサージカル用バー、ドリル、シェーパブレード（以降はまとめてバーという）は使用しないこと。
 - ・規格外のものや摩耗の激しいもの。
 - ・曲がり、変形、錆、欠け、折れ、傷などがみられるもの。
 - ・バーの製造販売業者が指定した回転速度を超えて使用しないこと。
 - ・バーの使用方法等についてはバーの取扱説明書に従うこと。
 - ・バーの交換、ハンドピースの着脱は、モータの回転時には行わないこと。
 - 2) イリゲーションチューブは再使用禁止。
 - 3) 併用医療機器
電磁波の影響を受け、誤動作を起こすおそれがあるため本品と電気メス等の手術用電気器具を同時に使用しないこと。
 - 4) 相互作用
患者、又は操作者が心臓ペースメーカー等を使用している場合、本品の使用については十分注意すること。【＜相互作用＞の項参照】

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 基本的性能

- ・ マイクロモータ回転数：最高 40,000 rpm $\pm$ 5%
- ・ モータ回転方向：正転/逆転
- ・ 注水ポンプ：30～50 ml/min
- ・ プログラム設定：10 種類

1) 回転数

- (1) 80K マイクロモータ（骨手術モード）：4,000～80,000rpm $\pm$ 5%
- (2) OSSEOSTAP ハンドピース（骨手術モード）：2,000～12,000rpm $\pm$ 5%
- (3) NANO マイクロモータ（骨手術モード）：4,000～80,000rpm $\pm$ 5%
- (4) RAPIDO マイクロモータ（骨手術モード）：最大 80,000rpm $\pm$ 5%
- (5) PM PERFO モータハンドピース（骨手術モード）：最大 1,250rpm $\pm$ 5%
- (6) シェーパハンドピース：回転：400～8,000rpm $\pm$ 5%
：反復：1.0～4.5Hz $\pm$ 5%

2) 最大トルク

- (1) 80K マイクロモータ（骨手術モード）：40N $\cdot$ mm
- (2) OSSEOSTAP ハンドピース（骨手術モード）：30N $\cdot$ mm
- (3) NANO マイクロモータ（骨手術モード）：15N $\cdot$ mm
- (4) RAPIDO マイクロモータ（骨手術モード）：40N $\cdot$ mm
- (5) PM PERFO モータハンドピース（骨手術モード）：15N $\cdot$ mm

3. 寸法等

1) OSSEODUO 本体

- ・ 370mm（幅） $\times$ 270mm（奥行） $\times$ 115mm（高さ）
- ・ 4.6kg（質量）

2) マイクロモータ（注1）

マイクロモータには以下の種類（タイプ）がある。

- ・ 80K マイクロモータ：100mm（長さ） $\times$ 21mm（直径）
- ・ NANO マイクロモータ：74.2mm（長さ） $\times$ 17.5mm（直径）
- ・ RAPIDO マイクロモータ：77.5mm（長さ） $\times$ 23.5mm（直径）
- ・ PM PERFO モータハンドピース：140mm（長さ） $\times$ 37mm（直径）

マイクロモータ用ケーブル

- ・ 80K/PM PERFO/RAPIDO マイクロモータ用ケーブル：2980mm（長さ）
- ・ NANO マイクロモータ用ケーブル：2890mm（長さ）

3) OSSEOSTAP ハンドピース：177mm（長さ） $\times$ 16mm（直径）

OSSEOSTAP ケーブル：2950mm（長さ）

4) フットペダル：160mm（幅） $\times$ 170mm（奥行） $\times$ 55mm（高さ）

フットペダルケーブル：2950mm（長さ）

5) シェーパハンドピース：140mm（長さ）

シェーパハンドピース用ケーブル：2950mm（長さ）

4. 電気的定格

定格電源電圧（供給電圧/周波数）	AC100V 周波数 50/60Hz
電源入力	200VA
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	BF 形装着部を持つ機器
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類（フットペダル）	IPX8

5. 原理

商用電源から OSSEODUO 本体に供給された電力は、内蔵された電子回路により、任意の数値に制御されマイクロモータ、OSSEOSTAP ハンドピース、及びシェーパハンドピース内のモータ部分に供給される。マイクロモータ、OSSEOSTAP ハンドピース、及びシェーパハンドピース内のモータ部分に供給された電力は、モータ内のコイルに磁力を発生させる。発生した磁力によりモータ本体内の永久磁石回転子が回転し、骨手術用ハンドピース、OSSEOSTAP ハンドピース及びシェーパハンドピースに回転力が供給される。ハンドピースに装着したバーを回転させ骨の穴あけ、切削を行う。回転の制御はフットペダルで行う。注水はペリスタリック方式の注水ポンプにより生理食塩水ボトルからイリゲーションチューブを通して、接続したハンドピースの注水機能を介して術野に供給される。

【使用目的又は効果】

骨手術において、切削、切除、切断、穿孔等に用いる電動式手術器械である。

【使用方法等】

使用前に取扱説明書を必ず参照すること。

1. 使用方法

- 1) モータ、ハンドピースは、ケーブルは使用前にオートクレーブ滅菌を行う。
- 2) 本体の電源ケーブルコネクタに電源ケーブルを、フットペダルケーブルコネクタにフットペダルケーブルをそれぞれ接続する。また、用途に合わせてマイクロモータ、シェーパハンドピース OSSEOSTAP ハンドピースを選択し、専用ケーブルを本体に接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) マイクロモータを選択した場合は、骨手術用ハンドピースをマイクロモータに接続する。また、シェーパハンドピースを選択した場合はシェーパハンドピースを専用ケーブルに接続する。
- 4) 本体背面のボトルスタンドホルダにボトルスタンドを立て、生理食塩水ボトルを吊るす。
- 5) 本体背面の注水ポンプのカバーを開き、イリゲーションチューブを注水ポンプにセットする。(イリゲーションチューブは汚染を避けるため使用直前に開封すること。)
- 6) イリゲーションチューブのびん針を生理食塩水ボトルに接続する。次に、ハンドピースのイリゲーションチューブ接続部にチューブを接続する。(OSSEOSTAP ハンドピースには注水機能はない。)
2. 使用中の操作
 - 1) 電源スイッチを ON にして電力を投入する。
 - 2) コントロールパネルの骨手術モード選択スイッチ、又はシェーパモード選択スイッチを押す。
 - 3) コントロールパネルの左右回転スイッチ、回転数調整スイッチ、回転数微調整/反復速度調整スイッチで、各ハンドピースの回転方向、回転数を設定する。また注水量調整スイッチ、断続・連動注水スイッチで、生理食塩水の注水の方式、量を調整する。
 - 4) フットペダルのフットスイッチを踏んで操作を行う。ペダルの回転数調整スイッチで、各ハンドピースの回転数・回転方向を調整することができる。また注水量調整スイッチで、注水の ON/OFF の動作・注水量を調整することができる。
3. 使用後の処置
 - 1) 電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。
 - 2) 電源ケーブル、フットペダルケーブル、マイクロモータ用ケーブル、シェーパハンドピース用ケーブル、および各ハンドピース、生理食塩液バッグ、イリゲーションチューブを取り外す。
 - 3) イリゲーションチューブは再使用できないので廃棄する。
 - 4) 使用後は速やかに清掃、洗浄、注油 (ハンドピースのみ) を行い、血液等が付着したまま放置しないこと。
 - 4) マイクロモータ、マイクロモータ用ケーブル、シェーパハンドピース、シェーパハンドピース用ケーブル、OSSEOSTAP ハンドピースは、清拭後に以下の条件で滅菌を行う。
 - ・滅菌温度：134℃
 - ・滅菌時間：3 分間又は 18 分間 (プリオンサイクル)
 (オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していません。)

*【使用上の注意】

1. 使用前に取扱説明書を必ず参照すること。
2. 使用上の注意
 - 1) 本書に記載された使用目的以外に使用しないこと。
 - 2) 医療従事者以外は使用しないこと。
 - 3) 5 分間連続運転した後は、40 分間休止させること。
 - 4) 注水回路は専用のイリゲーションチューブを使用すること。
 - 5) 注水は、滅菌済の生理食塩水以外使用をしないこと。
 - 6) 本装置は以下の認証、届出等された製品と組み合わせて使用する。

販 売 名	BAA PM2 ドリルアタッチメント
一 般 的 名 称	手術用ドリルアタッチメント
届 出 番 号	13B2X00075000047
製 造 販 売 者	ビエン・エア・アジア株式会社

販 売 名	オッセオスタップバー
一 般 的 名 称	整形外科用バー
届 出 番 号	13B2X00075000046
製 造 販 売 者	ビエン・エア・アジア株式会社

販 売 名	OSSEODUO シェーパ S120
一 般 的 名 称	シェーパシステム
届 出 番 号	13B2X00075000040
製 造 販 売 者	ビエン・エア・アジア株式会社

販 売 名	BAA ドリルカッター (PM2 80K)
一 般 的 名 称	単回使用整形外科用バー
認 証 番 号	226AFBZX00115000
製 造 販 売 者	ビエン・エア・アジア株式会社

販 売 名	イリゲーションチューブ
一 般 的 名 称	洗浄器キット
届 出 番 号	13B2X00075000030
製 造 販 売 者	ビエン・エア・アジア株式会社

3. 重要な基本的注意
 - 1) 使用前に外観の損傷有無を確認すること。
 - 2) 感染防止のため、グローブや保護メガネ・マスク等を使用し、術者を保護すること。
 - 3) 注水回路が確実にセットされたことを確認してから使用すること。
 - 4) 使用中に注水ポンプのカバーを開かないこと。
 - 5) 可燃性ガスの付近では使用をしないこと。
 - 6) 故障の際は、有資格者・専門家以外修理を行わないこと。
 - 7) マイクロモータ、マイクロモータ用ケーブル、シェーパハンドピース用ケーブルは、使用後は洗浄・滅菌を行うこと。
 - 8) 感電を防ぐため、適切な接地を行うこと。
4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

 - 1) 重大な不具合
 - (1) 落下等の強い衝撃による本品の破損又は変形
 - (2) 不適切な取り扱い、洗浄、管理によりモータに破損、変形、腐食が生じる可能性がある。
 - (3) フットペダルケーブル、モータケーブルの断線または破損により作動しなくなる。
 - 2) 相互作用 [併用注意]

植え込み型心臓ペースメーカー又は植え込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカー又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。
 - 3) 重大な有害事象
 - (1) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
 - (2) モータ本体の不具合に起因する発熱による熱傷
 - (3) 不十分なイリゲーション(注水)による組織の熱損傷
 - (4) モータ、ケーブルの滅菌不良による感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管の方法
 - 1) 以下の条件で保管すること
 - 温度：-40℃～70℃
 - 湿度：10～100% (結露しないこと)
 - 2) 水のかからない場所に保管すること。
 - 3) 気圧、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
 - 4) 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
 - 5) 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。
 - 6) 医療従事者以外が触れないように保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

詳細については使用前に取扱説明書のメンテナンスの項を必ず読むこと。

1. 使用者による点検事項 (日常点検)

点検内容	点検頻度
モータ、フットペダル、ハンドピース等が正しく接続され、使用前に正常に作動する事を確認する。	毎回使用前及び患者ごとに実施
ハンドピース等を装着して注水した時、各接続部から水漏がないことを確認する。	毎回使用前及び患者ごとに実施
ハンドピース等を装着して回転させた時、異音や振動、異常発熱がないか確認する。	毎回使用前及び患者ごとに実施
ハンドピースを装着した時のガタツキの有無、回転中に抜けないことを確認する。	毎回使用前及び患者ごとに実施

2. コントロールユニット・フットペダル・モータ、ハンドピース等は取扱説明書の記載の方法に従い、清掃・洗浄・注油を実施すること
2. しばらく使用していない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。
4. マイクロモータ、マイクロモータ用ケーブル、シェーパハンドピース用ケーブル、OSSEOSTAP ハンドピースは、使用方法欄に記載した方法で滅菌を実施すること。滅菌は機器を清潔にした状態で行うこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：ビエン・エア・アジア株式会社
 東京都豊島区池袋 2-40-12 西池袋第一生命ビルディング
 電話：03-5954-7661

製造業者：Bien-Air Dental SA Le Noirmont factory (スイス)
 Rue de l' Ouest 2b 2340 Le Noirmont Switzerland
 Tel：+41 (0) 32 953 3535

販売元：ユフ精器株式会社
 東京都文京区湯島 2-31-20
 電話：03-3811-1131

取扱説明書を必ずご参照ください。