

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）

オッセオスタップ

＊【警告】

オッセオスタップバー（以降はバーという）の再使用にあたっては劣化による寿命の管理を適切に行い、傷やダメージが発見された場合や切削能力が低下した際には交換の目安とすること。

【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。

＊＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 基本性能、寸法等

- 1) オッセオスタップ コントロールユニット
幅：163mm×奥行：220mm×高さ：61mm
- 2) オッセオスタップ ハンドピース
長さ：177mm×直径：16mm×ケーブル長さ：2950mm 又は 4950mm
- 3) 仕様
モータ回転数：2,000～12,000rpm ±5%
モータトルク：30N・cm
- 4) オッセオスタップバー
使用可能なバーのサイズ等については別途取扱説明書で確認すること。

3. 電気的定格等：

定格電源電圧	DC 12V＊
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX8

＊単三形アルカリ乾電池 8 本を使用する。

4. 原理

内部電源（単三形アルカリ乾電池 8 本）から供給された電力は、スピードコントロールペダルに連動したコンピュータ（メインコントロール）により制御されモータに供給される。モータ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、その磁力によりモータ内部の永久磁石回転子が回転して、オッセオスタップバー（今回申請対象外）を回転させる。

【使用目的又は効果】

骨手術における切削、穿孔等に用いること。

＊【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) オッセオスタップ ハンドピースは、使用前にオートクレーブ滅菌を行う。
- 2) バッテリーハウジングに、単三形アルカリ乾電池 8 本をセットする。
- 3) ハンドピースケーブル接続部に、オッセオスタップ ハンドピースを接続する。

- 4) オッセオスタップ ハンドピースのバー着脱ボタンを操作し、バー接続部に専用のバーを接続する。バーは「オッセオスタップバー 製造販売届出番号：13B2X00075000046」を使用する。

2. 使用中の操作

- 1) ON/OFF スイッチを操作し、電源を投入する。
- 2) スピードコントロールペダルを踏むと、モータの回転が始まる。さらに踏み込むと、回転数が上昇する。

3. 使用後の処置

- 1) ON/OFF スイッチを操作し、電源を遮断する。
- 2) オッセオスタップ ハンドピースからオッセオスタップバーを取り外す。オッセオスタップバーは開封後一回限り使用し再滅菌は禁止。
- 3) オッセオスタップ ハンドピースを取り外す。
- 4) 異物を取り除き、消毒用エタノール等で湿らせた布で清拭する。
- 5) 滅菌

オッセオスタップ ハンドピースは、使用前にオートクレーブ滅菌を行う。オートクレーブ滅菌は、清拭後に以下の条件で行う。

滅菌温度：134℃

滅菌時間：3 又は 18 分間

（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ない。）

＊／＊＊【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) 1 分間連続運転した後は、3 分間休止させること。
 - 4) ハンドピースケーブルを引っ張って、コントロールユニットを引き上げないこと。
 - 5) しばらく使用しない場合は、コントロールユニットから乾電池を外しておくこと。
 - 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	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 業 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) 可燃性ガスの付近では使用をしないこと。
- 4) 故障の際は、有資格者・専門家以外修理を行わないこと。
- 5) オッセオスタップハンドピースは、使用後は洗浄・滅菌を行うこと。
- 6) 使用環境：周囲温度 41℃を超える周囲温度で使用しないこと。
- 7) モータ、ハンドピースは、使用後は洗浄・滅菌を行うこと。

4. バーを使用中は次の事項に注意すること。

- 1) 診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
- 2) バー及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 3) バー及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で切削を中止するなどの処置を講ずること。
- 4) 作業以外のときにバーに患者が触れることのないよう注意すること。
- 5) バーの使用後は次の事項により注意すること。
- 6) バーを取り外す時にはバーを装着した手術用ドリルアタッチメントの説明書を読み、引くなど無理な力をかけて取り外さないこと。
- 7) バーは次回の使用に支障のないよう必ず清拭、滅菌しておくこと。
- 8) 再使用に関してはバーの状態を十分考慮して決定すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 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、管理によりハンドピースに破損、変形、腐食が生じる可能性がある。
- 3) ハンドピースケーブルの断線または破損により作動しなくなる。
- 4) 電池切れにより作動しなくなる。

② 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) ハンドピース本体の不具合に起因する発熱による熱傷
- 3) ハンドピース、ケーブルの滅菌不良による感染

【保管方法及び有効期間】

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、温度、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) 歯科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】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 必ず定期的に点検を行うこと。

使用者による点検事項（日常点検）

点検内容	点検頻度
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
内部電源（単三形アルカリ乾電池 8 本）の消耗はないか。	毎回使用前及び患者ごとに実施
バー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

2. ハンドピースは、使用方法欄に記載した方法以外で滅菌をしないこと。

滅菌は機器を清潔にした状態で行うこと。

3. 本品を廃棄する場合は、各自治体で定めた廃棄方法に従うこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

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