

特定保守管理医療機器 BA インプラントハンドピースオプティマ OS20

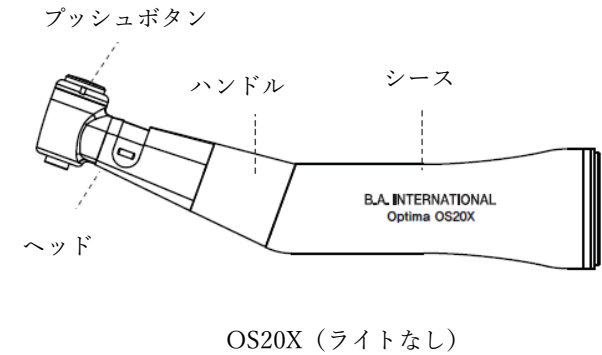
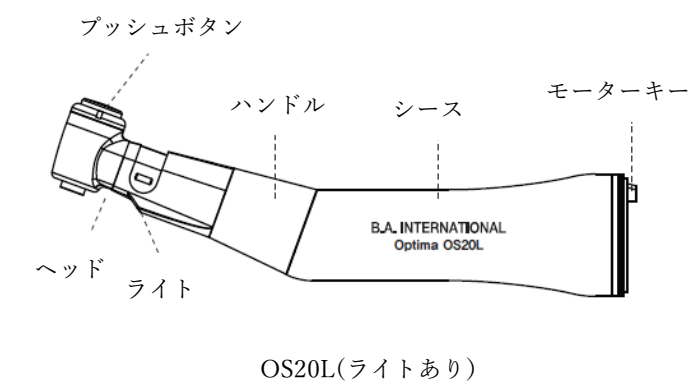
【警告】

患者ごとに、指定する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。[感染予防のため]

【禁忌】

口腔内に損傷がある患者には本品を使用しない[壊死組織等が侵入し、塞栓を引き起こすおそれ]。

[形状・構造及び原理等]



原材料

ハンドピース: ステンレス合金

付属品



モデル	Optima OS20X	Optima OS20L
減速比	20:1 減速	
チャック方式	プッシュボタンチャック	
モーター回転速度	40,000rpm(最大)	
ハンドピース回転速度	2,000rpm(最大)	
照明機能	なし	あり
注水機能	なし(外部)	
冷却水量	≥50ml/min	
カップリング(ISO 3964)	Type 1	Type 4
バー(ISO 1797)	Type 1	

【使用目的又は効果】

歯科インプラント手術の際、骨の切削、穿孔に使用するサージカル用バー・ドリルを回転させるために用いる。

【使用方法等】

- 使用前:本品は未滅菌品であるため、使用前に洗浄、滅菌及び注油を行う。電動式骨手術器械のマイクロモータ(以下、モータという)にハンドピースを接続し、ハンドピースにサージカル用のバー(以降はバーという)等を装着する。
- 使用中:モータを駆動し、バーを回転させ、治療に使用する。
- 使用后:各患者の使用後、完全に回転を停止させてからバーを取り外し、洗浄、滅菌及び注油を行う。

● 製品の標準使用時間:2 分間使用後、少なくとも 15 分間停止

使用条件

温度:+10℃ ～ +35℃

湿度:30 ～ 80%

気圧:700 ～ 1060 hPa

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

1) 使用前

- ・電動式骨手術器械に接続された ISO 3964(JIS T 5904)に規定されたジョイントを持つモータへ接続する。
- ・本品の先端にサージカル用バー等を取り付ける。
- ・バーを取り付ける前に、プッシュボタンが自由に動くか確かめること。
- ・バーを取付ける際は、途中で止めず、奥まで確実に取付け、取付け後は引っ張って抜けないことを確認すること[破損およびけがのおそれ]。
- ・プッシュボタンを押さない状態で、バー等を無理に着脱しないこと[破損のおそれ]。
- ・傷、変形、錆又は欠けのあるバーや、異物又は洗浄剤が付着したバー、ISO 1797 Type 1(JIS T 5504-1 軸部形式 1)外のは使用しないこと[けがのおそれ]。
- ・傷、変形、錆又は欠け及び異物又は洗浄剤が付着したバー等は使用し

取扱説明書を必ずご参照ください。

ないこと[破損およびけがのおそれ]。

- ・ ハンドピースをモータに接続後、緩みやガタがないことを確認すること。
- ・ 口腔外で空回転させ、振動、音、発熱などの異常を感じたら使用を中止すること[破損およびけがのおそれ]。
- ・ ハンドピースがモータに確実に接続された状態で使用すること[破損およびけがのおそれ]。

2) 使用中

- ・ 異常な振動や発熱があれば、直ちに使用を中止し販売店もしくは当社に連絡すること[やけど、けがのおそれ]。
- ・ ハンドピース駆動中にバックキャップを押されないようにすること[やけどおよび故障のおそれ]。

3) 使用後

- ・ ハンドピース、バーの着脱は、駆動源の回転が完全に停止してから行うこと[破損およびけがのおそれ]。
- ・ すみやかに洗浄、注油、滅菌をしてから保管すること[使用後そのままで長時間放置するとサビや汚れの凝固による故障の原因となる]。

4) 異常を感じた場合

- ・ 使用中に回転ブレやチャック不足、発熱などの異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、販売者または製造販売業者に修理を依頼すること[破損・故障・けがのおそれ]
- ・ 使用者や販売者による修理は行わないこと。[故障・けがのおそれ]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 本製品は、歯科医師による、歯科治療以外の目的で使用しないこと。
- ・ 回転中のバー等に手を近づけないこと[熱傷・ケガの恐れ]。
- ・ 破損や劣化したハンドピースは使用しないこと。使用条件によってはヘッド部が加熱するので注意すること[口腔内熱傷のおそれ]。
- ・ 必ず注油がされた状態で使用すること。また初めて使用する際には注油を行うこと[破損のおそれ]。
- ・ 酸化電位水、又は滅菌液での洗浄、浸漬、拭き取りは行わないこと[故障の原因となる]。
- ・ チャックの清掃を怠らないこと[チャック内にゴミがたまり、バーが抜けない、または抜けるなどのおそれ]。
- ・ バーの使用方法についてはバー製造販売業者の指示に従い、バーに過度の負荷をかけて使用しないこと[バーの破損によるけがのおそれ]。
- ・ バーのシャンクはいつもきれいにすること。装着時はチャックの最奥まで挿入されていることを確認すること[チャック破損の原因になる]。
- ・ 落下させるなど強い衝撃を与えないこと[故障の原因となる]。
- ・ 薬液等が本製品に付着した場合、腐食する恐れがあるので、速やかに清拭すること[けがおよび破損の恐れ]。
- ・ 廃棄する際には必ず滅菌し、産業廃棄物として適切に処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管の条件・ 下記の条件で保管すること(但し、結露しないこと)

1) 保管条件

温度: -40℃ ～ +70℃

湿度: 10 ～ 95%

気圧: 500 hPa ～ 1060 hPa

2) 耐用期間・ 7 年間[自己検証(当社データ)による]

※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合による。

【保守・点検に係わる事項】

1) 清掃、滅菌、注油について・ 各患者の治療後、必ず清掃、滅菌、注油を行うこと。

2) 使用者による保守点検事項

＜日常点検＞No	点検内容	点検頻度
1	滅菌(洗浄・注油を含む)	患者ごと
2	モータとの接続	使用前
3	回転状態(バーの振れ、振動、異音、発熱)	使用前
4	バーの保持	使用前
5	ライトに汚れや破損がないか	使用前

・ チャックテスターを使用し、バーの引き抜き力を月に一度程度チェックすること。チャックテスターの使用期限に注意すること。

異常が見つかった場合、速やかに製造販売業者または販売店に修理を依頼すること

3) 業者による保守点検事項(1年に一度)・ ハンドピースの回転、チャック保持力等の専用治具、測定器を使用した点検整備を販売店または弊社にご依頼ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者: 株式会社 B.A. International

電話: 072-656-2611

外国製造業者: MICRO-NX Co., Ltd.

(国名: 大韓民国)

取扱説明書を必ずご参照ください。