

機械器具(58) 整形用機械器具
管理医療機器 一般的名称:電池電源式骨手術用器械 JMDNコード:70959020

オルソニア

【警告】

本品は医師・歯科医師のみが使用できる。
ストレートホルダー及びアングルホルダーは滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

本品の構成部品以外を組み合わせ使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 本体

- ・ハンドピース
タイプ 010(トルク最高値 30 N-cm)
タイプ 020(トルク最高値 20 N-cm)
タイプ 040(トルク最高値 30 N-cm)

- ・ストレートホルダー
- ・アングルホルダー
タイプ 1
タイプ 2

2) 付属品

- ・充電器
- ・電源コード
- ・潤滑剤アダプター

2. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅡ
- ・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:
 - 1) 本体: IPX0
 - 2) 充電器: IPX0

3. 電気的定格

1) 本体 (内部電源装置)

タイプ 010 及びタイプ 020

- ・定格電源電圧:DC4V
- ・電源入力:0.25VA

タイプ 040

- ・定格電源電圧:DC4.2V
- ・電源入力:0.50VA

2) 充電器

タイプ 1

- ・定格電源電圧:AC100V (充電器への供給電圧)
- ・定格電源周波数:50/60Hz
- ・電源入力:7VA

タイプ 2

- ・定格電源電圧:AC100V (充電器への供給電圧)
- ・定格電源周波数:50/60Hz
- ・電源入力:12VA

4. 寸法及び質量

1) 本体

- ・ハンドピース
寸法:26.0 mm(W) × 151.5 mm(H) × 23.8 mm(D)
質量:100 g
- ・ストレートホルダー
寸法:18.0 mm(D) × 38.2 mm(H)
質量:20 g

・アングルホルダー

タイプ 1

寸法:18.0 mm(D) × 65.0 mm(H)

質量:47 g

タイプ 2

寸法:18.0 mm(D) × 64.1 mm(H)

質量:47 g

2) 付属品

・充電器

寸法:96.0 mm(W) × 53.2 mm(H) × 115.9 mm(D)

質量:200 g

** [原材料]

ストレートホルダー及びアングルホルダー:

ステンレススチール、アルミニウム合金※
(※ 組織・体液等に接触する材料)

【作動原理】

本体に内蔵されている充電式電池から電気を供給し、内蔵されたモーターを回転させる。これにより、ドライバーホルダーに接続された骨手術用ドライバーシャフト等(本申請外)が回転する。使用中は、充電器と切り離された充電式電池のみから電気が供給される。

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合用スクリュー、歯科矯正用アンカースクリューなどのネジ締め、及び、骨手術における人工歯根へのアバットメントの固定、取り外しに用いる電池電源式の手術器械である。

【使用方法等】

<使用前の確認事項>

- ① 本品の外観に異常がないことを確認してください。
- ② 本体(ハンドピース)が充電されていることを確認してください。
- ③ ホルダーが滅菌されていることを確認してください。
以下の滅菌方法及び条件が、製造元より推奨されています。
 - ・滅菌方法:高圧蒸気滅菌
 - ・滅菌条件:132℃、15 分
 - ・ホルダーの最大滅菌回数:100 回
- ④ アングルホルダーには、保管中に良好な状態を維持するために、潤滑剤が使われています。初めて使用する際は、必ず洗浄してから滅菌してください。

<使用方法>

- ① 滅菌済みのホルダーをハンドピースに装着します。
- ② 術式に適した滅菌済みのドライバーシャフトを装着します。
- ③ 電源ボタンを 2 秒以上押して、電源をオンにします。
- ④ RPM ボタンを押して、最適な回転数を選択します。
- ⑤ トルクボタンを押します。トルクは、時計回りでタイプ 010 は 5N-cm～30N-cm、タイプ 020 は 5-Ncm～20N-cm、タイプ 040 は 10N-cm～30N-cm の範囲で選択できます。
- ⑥ 回転方向を変更する場合は、リバースボタンを押します。
- ⑦ スタート/ストップボタンを押して、モーターを作動させます。
- ⑧ 使用状況に応じて、“通常”または“一時”操作モードのいずれかを選択します。

<使用後>

使用後は、電源ボタンを 2 秒以上押して、電源を“オフ”にします。

＜充電方法＞

- ①電源コードを充電器背面のインレットに接続し、プラグをコンセントに挿入します。
- ②充電器右側の電源ボタンをオンにします。電源ランプが緑色に点灯していることを確認してください。
- ③ハンドピースの電源が“オフ”になっていることを確認します。ドライバークホルダーを外し、ハンドピースの LCD 側を前に向けて充電器に挿入します。
- ④ハンドピースが充電器に正しく挿入されると、充電が開始します。充電中は、充電ランプがオレンジ色に点灯します。充電が完了すると、ランプは緑色に変わります。
- ⑤充電が完了したら、ハンドピースを外し、充電器の電源をオフにしてください。

【使用上の注意】

使用時の注意

- ①ストレートホルダー及びアングルホルダーは滅菌してから使用すること。
- ②ハンドピースは高圧蒸気滅菌をしてはならない。
- ③使用前に本品が正しく動作することを確認すること。
- ④ドライバークホルダーをホルダーに接続する際には必ずハンドピースの電源をオフにすること。

充電時の注意

- ①ハンドピースを充電器に入れる際には方向を確認してから入れること。
- ②ハンドピースの充電は本品の充電器以外は使用しないこと。ハンドピースには水分が付着していないことを確認してから充電すること。

メンテナンス時の注意

- ①使用者の意思で本品を分解したり仕様変更したりしないこと。
- ②指定する充電電池以外は使用しないこと。
- ③充電電池の交換時にはプラスとマイナスの電極の方向を確認してから挿入すること。
- ④充電電池の取扱いには十分に注意すること。組立の間違い・外部よりのダメージ・高すぎる温度・水分との接触が要因で充電電池に亀裂が入ることがある。

【保管方法及び有効期間等】

本品は高温多湿を避け、直射日光のあたらない場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ① 詳細については取扱い説明書を参照すること。
- ② 使用者は本品の使用前、使用後の点検を行うこと。
- ** ③ 各患者使用後にドライバークホルダーは必ず【使用方法等】に示す方法・条件で滅菌すること。
- ④ タイプ 010 及びタイプ 020 の本体は、タイプ 1 の充電器で、タイプ 040 の本体はタイプ 2 の充電器にて、充電すること。
- ⑤ タイプ 010 及びタイプ 020 で使用する充電式電池と、タイプ 040 で使用する充電式電池は互換性が無いため、入れ替えて充電しないこと。

【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」

株式会社プロシード

TEL: 03-5468-1666 FAX: 03-5468-1650

<http://www.proseedcorp.com/>



「製造業者」

Jeil Medical Corp. ジェイルメディカルコーポレーション

Korea 大韓民国