

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
（一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント 37870001）

ソニックサージオン 300

【禁忌・禁止】**

＜適用対象（患者）＞（相互作用の項参照）

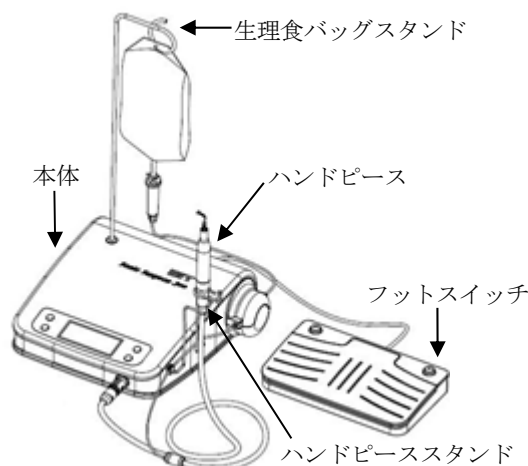
- ペースメーカ等を使用している心臓疾患のある患者[ペースメーカの機能を妨害する恐れがある]

＜使用方法＞（相互作用の項参照）

- ペースメーカ等を使用している医療従事者は使用しないこと[ペースメーカの機能を妨害する恐れがある]
- 作動中のチップには絶対に触れないこと。また、作動中のチップのシャンク部は患者の唇、頬、舌に触れさせないこと[摩擦により熱傷の可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】



【寸法】

本体：H106×W284×D300

【体に接触する部分の主な組成】

ステンレス鋼

【電気的定格】

定格電源電圧：AC 95-115V

定格電源周波数：50/60Hz

定格消費電力：70VA

作動モード：60 秒 ON/30 秒 OFF（間欠作動）

ヒューズ：115V：T1.0A

【原理】

本体から電気をハンドピースに供給し、ハンドピースに内蔵された圧電素子を振動させる。これにより、ハンドピースに接続された骨手術用チップが振動し、骨の切削、骨切りを行う。

【付属品】

トルクレンチ

滅菌ボックス

チップホルダー

生理食塩水バックスタンド

ハンドピーススタンド

電源コード

【使用目的又は効果】

骨手術において、骨の切削又は切除に用いる。

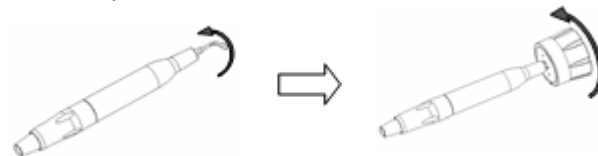
【使用方法等】**

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

【使用方法】

使用前の準備

- 本体背面の電源ケーブルコネクタ及びフットスイッチコネクタに電源コードとフットスイッチを接続し、前面のハンドピースコネクタにハンドピースのケーブルを接続する。
- 本体に生理食塩水バッグスタンドとハンドピーススタンドをセットする。
- 本体背面の電源スイッチを ON にする。
- 生理食塩水バッグスタンドに生理食塩水を入れたバッグを吊るし、注水チューブに接続する。また注水チューブをハンドピースのケーブルにある注水チューブ接続部に接続する。
- 注水チューブ（別売品）を本体側面のポンプにセットする。
- 流水ラインの清掃の為に、フットスイッチを踏んで約 10 秒程度排水する。
- ハンドピースに使用するチップを軽く右方向にネジ締め後〔図 1〕、トルクレンチを使用し、空回りするまで締める〔図 2〕。



〔図 1〕

〔図 2〕

操作方法

- 本体のコントロールボタン又はフットスイッチのプッシュボタンスイッチで、使用目的に合わせたモード、パワー、注水量を選択・設定する。
- フットスイッチを踏んでハンドピースを作動させ、手術を行う。

使用後の処置

- クリーンチューブ機能を用いて、流水ラインの洗浄を行う。
- 電源スイッチを OFF にする。
- トルクレンチを用いて、チップを左方向に回してハンドピースから取り外す。



【組み合わせて使用する医療機器】

- 本品は、「販売名：ソニック サージオン 300 用チップ（届出番号：27B1X00109000265）」と併用して使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) ハンドピースにチップを接続する際、トルクレンチを使用して確実に締めること。
- (2) 予め口腔外でチップを作動させた後、手術部位に接触させること。
- (3) 術前に必ずハンドピースに生理食塩水が供給されていることを確認すること。
- (4) 術中はチップから注水されていることを絶えず確認すること。
- (5) 本品の作動中、チップの着脱をしないこと。
- (6) 注水は、滅菌済の生理食塩水以外使用しないこと。
- (7) チップは、破損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。

【使用上の注意】**

【使用注意】（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 呼吸器、循環器、血液疾患のある患者〔疾患の悪化、既往症の再発もしくは手術部位の治癒不良及び異常出血を起こす恐れがある〕

【重要な基本的注意】

- (1) チップは、変形（キズ、屈曲）、劣化などがみられた場合は、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。
〔使用中に破折のおそれがある〕

【相互作用】（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

A) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ペースメーカ等の植込み型医療機器</u>	<u>併用しないこと</u>	<u>超音波振動により動作異常をきたす恐れがある</u>

【保管方法及び有効期間等】*

【耐用期間】

製造出荷後 5 年（正規の保守点検を行った場合に限り）
〔自己認証（外国製造業者データ）による。〕

【保守・点検に係る事項】**

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

【消毒】（ハンドピース、チップ、トルクレンチ）

- (1) 使用前後に、消毒用エタノール等で湿らせた布で清拭する。

【洗浄】

- (1) ハンドピースを滅菌する前にクリーンチューブ機能を利用して、流水ラインの洗浄を行い、水気をとること。
- (2) ハンドピースは、アルコール又は中性洗剤を含ませた布で清拭すること。horn 部位は、ナイロンブラシを使用すること。精製水又は蒸留水で洗浄後乾燥させること。



- (3) ハンドピース表面に保護オイル等を塗布しないこと。
- (4) チップ及びチップホルダー、トルクレンチは、中性洗剤で洗浄し、乾燥させる。

【滅菌】（ハンドピース、チップ、トルクレンチ）

- (1) ハンドピースはコードごと、チップはチップホルダーに収納し、トルクレンチはそのまま全て滅菌ボックスに入れて行うこと。

- (2) 初回使用前と毎診療後に、必ず高圧蒸気滅菌を行うこと。
推奨滅菌条件（日本薬局方による）：115～118℃ 30 分間
121～124℃ 15 分間
126～129℃ 10 分間

【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： **株式会社モリタ**

電話番号： 06-6380-2525

外国製造業者： ドンイルテクノロジー

Dongil Technology Ltd.

国名： 大韓民国

【お問い合わせ先】

問合せ窓口： 株式会社モリタ お客様相談センター

電話番号： 0800-222-8020（無料）

F a x 番号： 0800-222-6480（無料）

E - m a i l： e-customer@morita.com