

機械器具 58 整形用機械器具
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 用チップ

【禁忌・禁止】

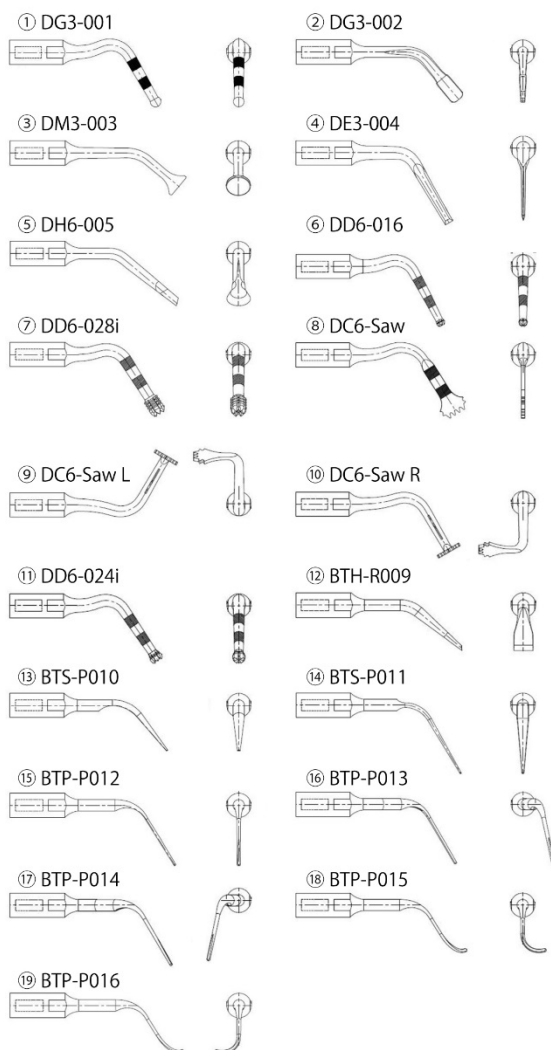
＜使用方法＞

- 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、種類〕

本品は 19 種類あり、形状は下図のとおりである。



〔体に接触する部分の主な組成〕

ステンレス鋼（①DG3-001 ②DG3-002 先端にダイヤモンド粒子

〔原理〕

ハンドピースに接続して使用する。

【使用目的又は効果】

動力式のハンドピースに接続し、骨等の硬組織又は軟組織の穿孔、リーミング、切断・切削等に使用する。

【使用方法等】*

〔使用方法〕

- (1) 本品を専用のハンドピースに装着する。
- (2) 骨等の硬組織又は軟組織の穿孔、リーミング、切断・切削等を行う

〔組み合わせる使用する医療機器〕

販売名	認証番号
ソニックサージオン 300	223AFBZX00014000
ソニックサージオン 310 L	226AFBZX00003000

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- (1) ハンドピースに装着する際、トルクレンチ（別売品）を使用して確実に締めること。
- (2) 使用時は、組み合わせる使用する医療機器を下記の手術・出力モード及び注水に設定して使用すること。

種類	手術・出力モード	注水
① DG3-001	Normal 3	3
② DG3-002	Normal 3	3
③ DM3-003	Normal 3	1
④ DE3-004	Normal 3	3
⑤ DH6-005	Boost 3	1
⑥ DD6-016	Boost 3	3
⑦ DD6-028i	Boost 3	5
⑧ DC6-Saw	Boost 3	3
⑨ DC6-Saw L	Boost 3	3
⑩ DC6-Saw R	Boost 3	3
⑪ DD6-024i	Boost 3	5
⑫ BTH-R009	Boost 3	1
⑬ BTS-P010	Normal 1	1
⑭ BTS-P011	Normal 1	1
⑮ BTP-P012	Normal 1	1
⑯ BTP-P013	Normal 1	1
⑰ BTP-P014	Normal 1	1
⑱ BTP-P015	Normal 1	1
⑲ BTP-P016	Normal 1	1

- (3) ①DG3-001 ②DG3-002 ③DM3-003 ④DE3-004 ⑬BTS-P010 ⑭BTS-P011 ⑮BTP-P012 ⑯BTP-P013 ⑰BTP-P014 ⑱BTP-P015 ⑲BTP-P016 は、Boost モードで使用しないこと。
- (4) 予め口腔外で作動させた後、手術部位に接触させること。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) ①DG3-001、②DG3-002 の最大使用回数は 5 回を、その他のチップの最大使用回数は 10 回を目安とすること。

【使用上の注意】**

[重要な基本的注意]

- (1) 損傷、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]

【保守・点検に係る事項】**

[消毒]

- (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) 中性洗剤で洗浄し、乾燥させる。

[滅菌]

- (1) 本品をチップホルダーに収納して滅菌を行うこと。
- (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