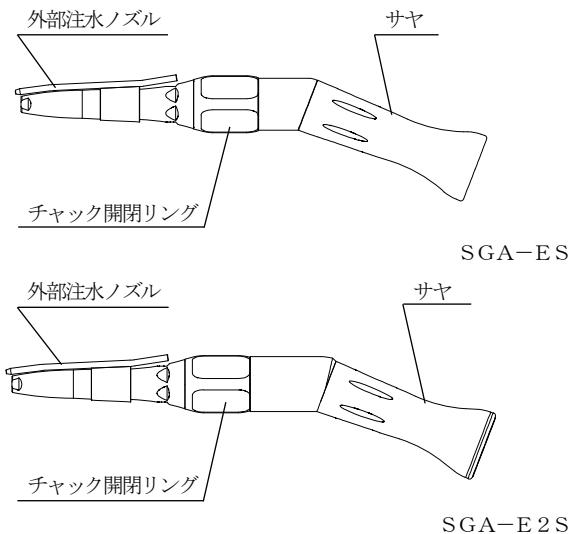


機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 骨接合用又は骨手術用機械器具  
サージカルハンドピース SGA

【禁忌・禁止】

- ① バーの浅咬みは行わないこと。  
[バーの曲がりによるけがのおそれ]
- ② 曲がったバー、傷の付いたバー、変形したバー、規格に合わないバーは使用しないこと。  
[バー破損によるけがのおそれ]
- \* ③ ハンドピース回転中はチャック開閉リングを絶対に回さないこと。  
[破損または発熱によるやけどのおそれ]
- \* ④ チャック開閉リングが開いている位置やバーを取り付けていない時は、モーターを回さないこと。  
[破損または発熱によるやけどのおそれ]
- \* ⑤ バーメーカーの指定した回転速度を超えて使用しないこと。  
[バー破損によるけがのおそれ]

\* 【形状・構造等】



サージカルハンドピース SGAにはサヤの減速比や長さの違いにより、SGA-ES、SGA-E2S以外にも以下のような種類があります。  
SGA-EM、SGA-EL、SGA-E2M、SGA-E2L

【品目仕様等】

種類	変速比	許容入力最高 回転速度	使用バー
SGA-ES	等速 1:1	40,000 min <sup>-1</sup>	φ2.35 サージカルバー等
SGA-EM	等速 1:1		
SGA-EL	等速 1:1		
SGA-E2S	増速 1:2		
SGA-E2M	増速 1:2		
SGA-E2L	増速 1:2		

【使用目的】

バー等を取り付け、患者の骨の切削などに用いる。

【操作方法又は使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

- ① ISO 3964 に規定されたジョイントを有する骨接合用又は骨手術用機械器具のマイクロモーターへ接続する。
- ② ハンドピース先端 ISO 1797-1 Type2 で規定された外径をもつサージカルバー等を取り付ける。
- ③ 骨接合用又は骨手術用機械器具を駆動させることで、マイクロモーターに接続されたハンドピースが作動し、使用を開始する。
- ④ マイクロモーターを回転させ、使用を開始する。

【使用上の注意】

- ① 本品は医家向け製品であり、手技に精通した医師以外には使用しないこと。使用前に使用方法等熟知してから使用開始すること。
- ② 使用中異常を感じたら、直ちに使用を中止し販売店へ連絡すること。
- ③ 分解、改造は絶対に行わないこと。
- ④ 強い衝撃を与えないこと。特に落下させないように注意すること。
- ⑤ ガタ、振動、音、温度（発熱）に十分注意して、あらかじめ患者の口腔外で回転させ点検を行うこと。その時、少しでも異常を感じたら、すぐに使用を中止し販売店へ連絡すること。
- ⑥ 術中の万一の故障を想定して、ハンドピースの予備を必ず用意すること。
- ⑦ ハンドピースを取り外す際は、駆動源の回転が完全に停止してから行うこと。
- ⑧ モーター、バーを取り付けたとき、必ず軽く引いて確実に装着されていることを確認してから使用すること。
- \* ⑨ チャック開閉リングがきちんと閉まっていることを確認してから回転させること。
- ⑩ オートクレープ滅菌を行ってから使用を開始すること。
- ⑪ 血液等が付着したまま放置されると、内部で血液が凝固し錆が発生したようになり故障の原因となるため、使用後は、必ずすぐに洗浄、注油、滅菌をしてから保管すること。
- ⑫ 酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、または滅菌液等で洗浄またはそれを使って拭き取ることは、絶対にしないこと。
- ⑬ 洗浄液などへの浸漬は行わないこと。
- ⑭ 乾熱滅菌は行わないこと。
- ⑮ 治療部位に、無理な力を加えて使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。

## 2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検（消耗部品の交換）を行った場合に限り  
7年間とする。

### 【保守・点検に係わる事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

- ① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- ② 使用后、オイルスプレーにより十分な注油と共に洗浄を行うこと。
- \* ③ 135℃までの温度でオートクレーブ滅菌を行うこと。
- ④ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に装置が  
正常且つ、安全に作動することを確認すること。

### \*\*【使用後の処理】

廃棄に当たっては、「感染性廃棄物の適正処理について」（平成16年3月  
16日付、環産産発第040316001号）に従うこと。

ア 市町村の指示に従って処理すること。

イ 自ら廃棄又は産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する  
処理業者に廃棄を依頼すること。

### 【包装】

各種類について、1箱の中へハンドピース1本および付属品が入る。

- \* 付属品……外部注水ノズル、スプレーノズル

### \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

製造販売業者：株式会社ナカニシ

住 所：〒322-8666

栃木県鹿沼市下日向700

ナカニシお客様相談窓口



0120-7242-56

受付時間 9:00～17:00（土日・祝祭日を除く）

TEL：0289-64-3380（代表）

FAX：0289-62-5636

製造業者：株式会社ナカニシ