

NSK バリオサージチップ

機械器具58 整形用機械器具 電動式骨手術器械
「バリオサージ 3」の付属品

取扱説明書

MADE IN JAPAN

チップパワーガイド



株式会社ナカニシ

〒322-8666

栃木県鹿沼市下日向 700

TEL:0289-64-3380

www.nsk-nakanishi.co.jp

お客様相談窓口

☎0120-7242-56

9:00-17:00/土日・祝日を除く

cs@nsk-nakanishi.co.jp



ウェブサイトへアクセス

本書の内容は、改善のため予告なしに変更することがあります。

2022-11-14 CACC1114 01E

使用者：有資格者（歯科医師、口腔外科医）

使用目的：歯科・口腔外科（インプラント領域での準備、骨切削、上顎洞底（粘膜）挙上術、骨整形術、歯根抜歯時骨切除、歯周手術、補綴物のメンテナンス、外科的歯内療法）

認証番号：225ABBZX00144000



本取扱説明書では、チップの取り付け、取り外しおよび再処理方法を説明しています。その他の手順については、電動式骨手術機器「VarioSurg」または「VarioSurg 3」（以下：超音波システムという）の取扱説明書をよくお読みください。



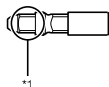
- チップはハンドピースに取り付ける根元部分を持ってください。チップの先端で手をケガしたり、チップが破損する恐れがあります。
- チップを取り付けるときは、滅菌されたグローブを付け、滅菌済みのチップ、ハンドピース、チップ交換用レンチを使用してください。



- Eチップ用レンチ、VSチップレンチで強く締め過ぎると破損の恐れがあります。また、ゆる過ぎるとチップに振動が伝わらない恐れがあります。



- V10-Sにチップを取り付けるときに、チップ把持部のねじ（*1）を強く締め過ぎないでください。破損の恐れがあります。また、洗浄および滅菌する前に、ねじを指で軽く締めてください。
- へこみ部分（*2）まで差し込まないと、適切な振動が得られません。



- 接続する超音波システムの取扱説明書を参照して出力を設定してください。
- 各チップの設定上限値については、本取扱説明書の表1を参照してください。
 - 超音波システムのパワーを各モードの最低値に設定して、患者の状態を診ながら症例に応じて、少しずつパワーを上げてください。
 - 注水がチップ先端まで伝わるように水量を調整してください。



- 作動中、超音波によりチップ全体が振動します。チップのどの部分も軟組織、歯肉、または皮膚に接触させないでください。注水液の使用に関係なく、振動するチップは火傷を引き起こす恐れがあります。



- 使用中チップが振動していないと感じたら、患者の口腔内からハンドピースを取り出して再度作動させてください。それでも状況が改善しない場合は、使用中にチップがゆるんだ可能性がありますので、正しいチップレンチを使用してチップの取り付けを確認してください。
- チップは必ず本取扱説明書に記載されているモード、設定上限値以下で使用してください。設定上限値をこえて使用すると、チップが折れたり、歯面や歯肉、軟組織を傷つける等の恐れがあります。



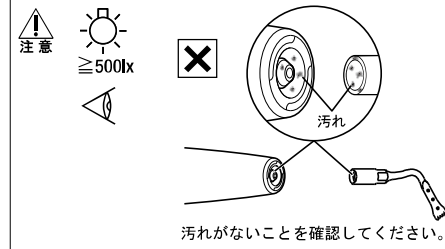
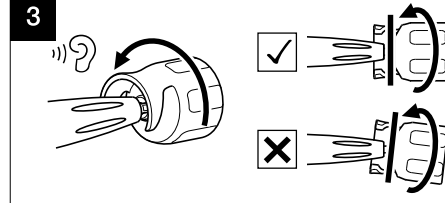
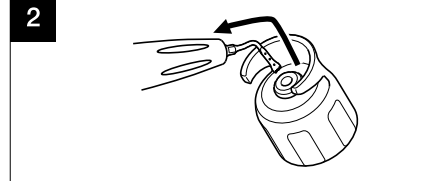
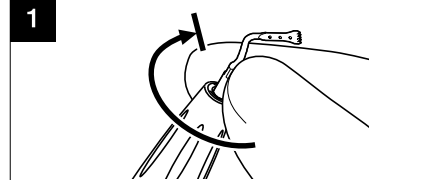
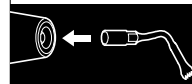
表1 - 設定上限値

製品名	チップタイプ	モード	設定上限値	チップタイプ
SG1			80%	B
SG1A			80%	B
H-SG1			150%	B
SG2R		80%		
SG2L		80%		
SG3		80%		
SG4		80%		
SG5		80%		
SG6D		80%		
SG7D		50%		
SG8			80%	B
SG8A			80%	B
H-SG8		((S))	150%	B
H-SG8R			150%	A
H-SG8L			150%	A
SG9			50%	
SG10			50%	
SG11			50%	
SG14R			80%	
SG14L			80%	
SG17			80%	
SG18R			50%	
SG18L	50%			
SG19	80%	B		
SG30	50%			
SG58	80%	B		
SG68	80%	A		
SG15A	50%	D		
SG15B	50%	D		
SG15C	50%	C		
SG15D	50%	C		
SG16A	50%	D		
SG16B	50%	D		
SCL1(*3)		((E))	50%	E
SCL11D(*3)			80%	E
SCL12D(*3)			80%	E
SCL3(*3)			50%	E
SCL13D(*3)			80%	E
SCL14D(*3)			80%	E
SCL5(*3)			50%	E
SCL15D(*3)	80%	E		

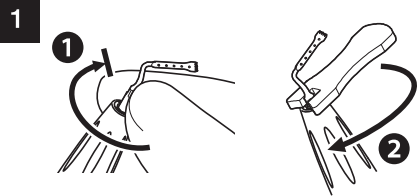
製品名	チップタイプ	モード	設定上限値	チップタイプ
E30RD-S		✓	50%	
E30LD-S		✓	50%	
E31D-S		✓	50%	
E32D-S		✓	50%	
G1-S		((S))	50%	
P20-S		(P)	100%	
P25R-S			100%	
P25L-S			100%	
V10-S			-	-
V-P10-S		(P)	100%	
V-P11R-S(*4)			100%	
V-P11L-S(*4)			100%	
V-P12-S(*4)			100%	

*3：使用手順についてはOM-Z0225を参照してください

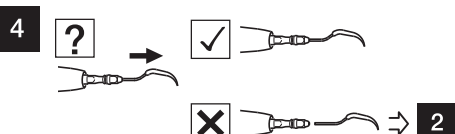
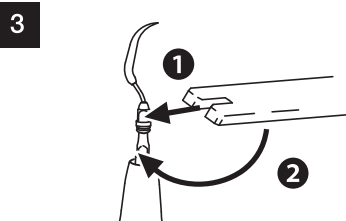
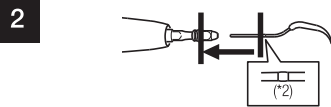
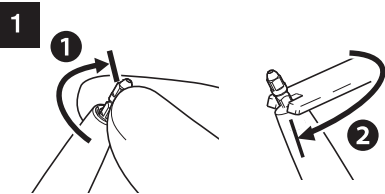
*4：バリオサージ 3でのみ使用可能



VS REF Z305350

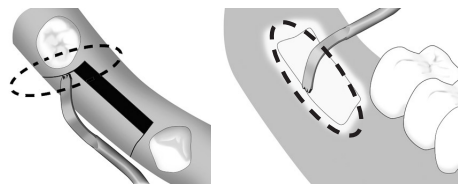


E REF Z217399

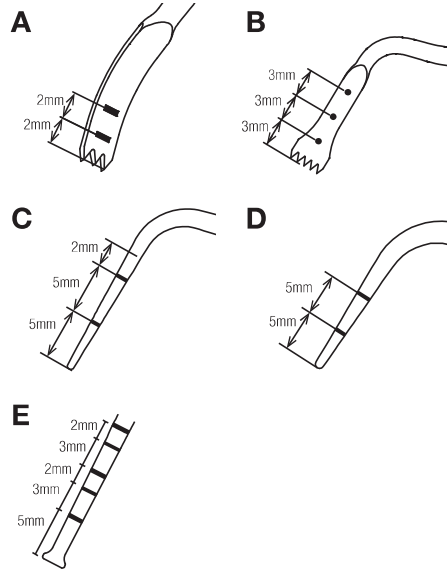
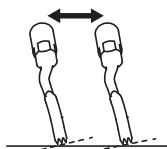


SG68 は以下の用途に有効です。

- ・歯槽頂ラインに対して垂直方向に切削するケース
- ・臼歯部全般や下顎枝外側下縁部など、通常のチップ形状ではアクセスしにくいケース
- ・狭窄した部位や開口量の少ない患者のケース



- ・SG68の刃先を骨表面に対して斜めにするると切削効率が良くなります。



- ・治療が完了したら必ずすぐに、本取扱説明書に従ってチップの洗浄、滅菌を行ってから保管してください。
- ・以下に示す再処理の指示は、ISO 17664の要件に基づいて作成されています。以下の手順で再処理の有効性を確認しています。



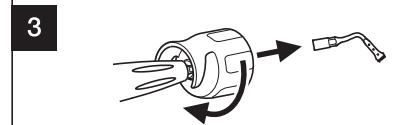
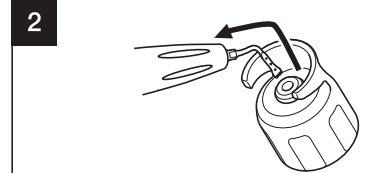
警告

- ・以下の手順で正しくメンテナンスしないと、チップから感染する恐れがあります。また、製品の故障、過熱の原因となり、火傷につながる恐れがあります。
- チップは使用後すぐ（30分以内）に洗浄して残留物を取り除いてください。
- 洗浄後1時間以内に、必ずチップとチップレンチを消毒してください。
- ・製品の洗浄、消毒、滅菌については、常に使用地域の条例、規格、ガイドライン等を確認してください。



注意

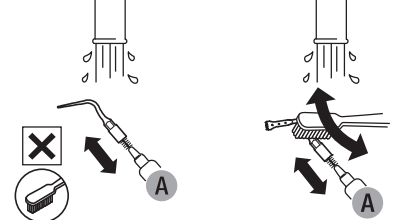
- ・本取扱説明書に記載されている洗浄消毒剤製品のみを使用してください。
- ・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りを行わないでください。
- ・清掃、消毒で使用する消毒液は添加物が含まれない消毒用エタノールまたは消毒用イソプロパノールを使用してください（以下消毒用アルコールという）。消毒用アルコール以外の消毒液（例：塩化ベンザルコニウムのような第4級アンモニウム塩を含む消毒剤など）を使用した場合、変色やひび割れ等の原因になります。
- ・使用後は、必ず製品にタンパク凝固防止剤を塗布し、適切に洗浄して残留物を除去してください。血液等が製品に残っていると、凝固して製品故障の原因になります。
- ・使用地域の条例やガイドラインに従い適切な消毒用アルコールを使用してください。
- ・清浄で乾燥した圧縮空気を使用してください。
- ・洗浄後は製品を完全に乾燥させてください。水分が残っていると、内部が腐食するなどの恐れがあります。熱水洗浄器を使用の場合は、熱水消毒、乾燥工程が完了した後は直ちに（1時間以内）熱水洗浄器から製品を取り出し完全に乾燥させてください。
- ・薬液または溶剤が付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌すると、表面が変色したり、内部部品に影響を与えます。滅菌器の中に薬液または溶剤が入らないように注意してください。
- ・急加熱、急冷却するような滅菌は行わないでください。温度の急激な変化により部品が劣化します。
- ・135℃までの温度で滅菌ができる滅菌器を使用してください。
- ・滅菌器の設定値は135℃をこえないでください。故障の原因になります。詳しくは滅菌器の製造元に確認してください。
- ・滅菌完了後は直ちに（1時間以内）に滅菌器から製品を取り出してください。腐食の原因になります。



≤38°C ≥3.5 L/min ≥30秒

ダイヤモンドコーティングチップ

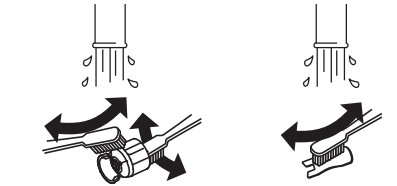
ダイヤモンドコーティングではないチップ



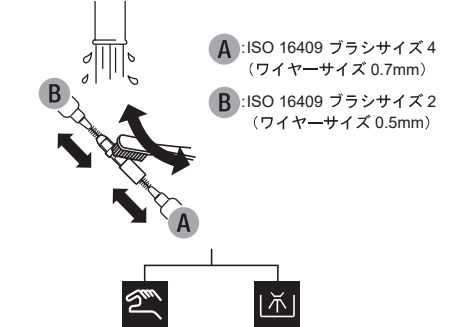
歯ブラシ使用不可

チップ交換レンチ

VSチップレンチ Eチップ用レンチ



V10-S

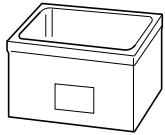


A: ISO 16409 ブラシサイズ 4 (ワイヤーサイズ 0.7mm)

B: ISO 16409 ブラシサイズ 2 (ワイヤーサイズ 0.5mm)

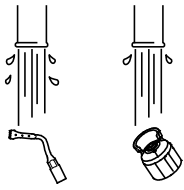


1 $\leq 40^{\circ}\text{C}$ 10分

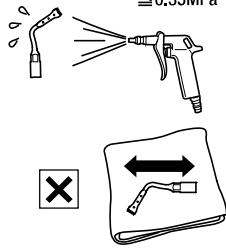


医療用酵素系中性洗剤

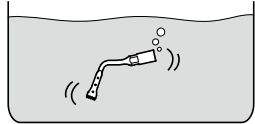
2 ≥ 30 秒



3 $\leq 0.35\text{MPa}$



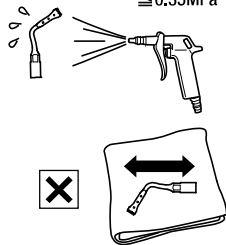
4 ≥ 10 分



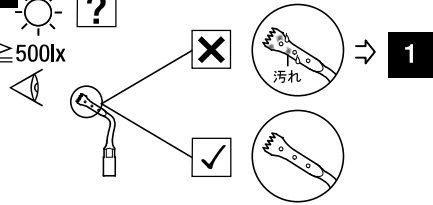
消毒用アルコール

注意 • 消毒用アルコールが製品内部に行き渡るように容器内で軽くゆすってください。

5 $\leq 0.35\text{MPa}$



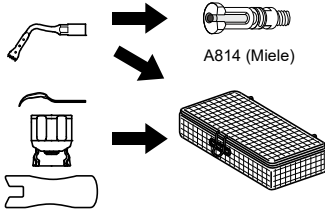
6 $\geq 500\text{lx}$



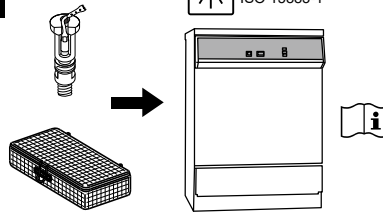
汚れがないことを確認してください。



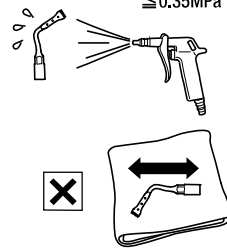
1 A814 (Miele)



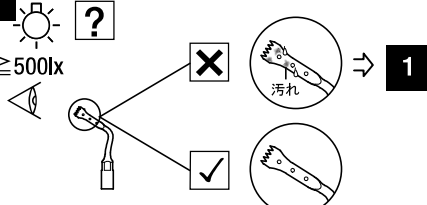
2 ISO 15883-1



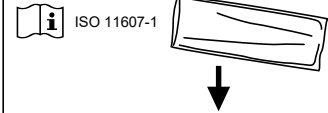
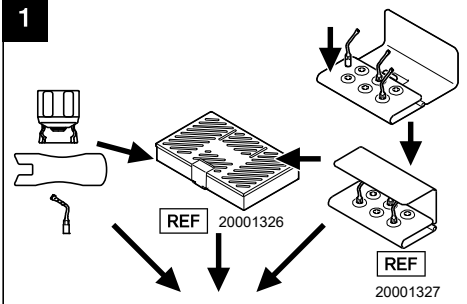
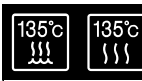
3 $\leq 0.35\text{MPa}$



4 $\geq 500\text{lx}$

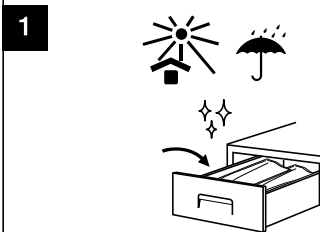
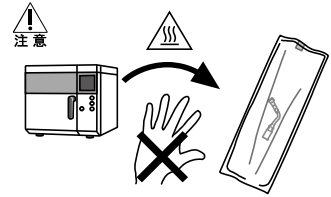
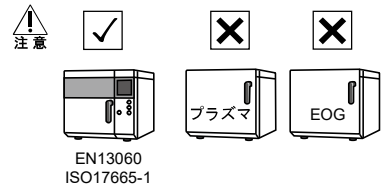


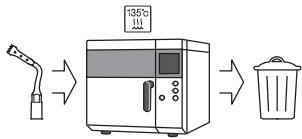
汚れがないことを確認してください。



135°C 135°C

	重力置換式	プレバキューム式
	132°C	134°C
	≥ 15 分	3-18分





廃棄時の作業者の健康上のリスク、廃棄物による環境汚染のリスクを防ぐため、医療機器の感染性廃棄物は医師、または歯科医師が非感染状態であることを確認し、特別管理産業廃棄物の許可業者に運搬または処分を委託してください。不明な点は購入した販売店まで連絡してください。



	0°C	40°C	75%
	-10°C	50°C	10%
			85%
			1060hPa
			500hPa

*注水液が凍結しないこと
上記範囲をこえて使用した場合、故障の恐れがあります。

シンボルマーク

- 危険：死亡または重度の人身障害を負う危険が極めて高いことが想定される注意事項
- 警告：重度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項
- 注意：軽度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項
- 使用環境 / 使用方法
- ダイヤモンドコーティングチップ
- 切削深度マーキング
- 指示方向へ動かす
- 止まるまで指示方向へ動かす
- 禁止 / 処理不可 / 間違い
- 手順実行 / 許可 / 正しい処理
- もし……（仮説状況）
- 用途
- 聞く（クリック音）
- 目視確認
- 温度
- 超音波洗浄
- 熱水洗浄器の使用が可能
- 135°Cの温度でオートクレーブ可能
- 135°Cまでの温度でオートクレーブ可能
- 保護グローブ着用
- 保護マスク着用
- 保護眼鏡着用
- 照明
- 飲料水道水
- 手動操作

高温注意

取扱説明書参照

REF カタログ番号（製品番号）

SN シリアル番号

LOT ロット番号

温度制限

湿度制限

気圧制限

輸送・保管環境

日光を避ける

壊れもの / 取扱注意

湿気厳禁

包装単位（入り数）

安全上の注意

危険

・適応外患者
体外式 / 植込み型ベースメーカー、植込み型除細動器を使用している患者には、本製品を併用しないでください。影響を与える恐れがあります。

警告

・このチップは、株式会社ナカニシ製の電動式骨手術機器「バリオサージ」または「バリオサージ 3」（以下：超音波システムという）専用のチップです。他の製品では使用しないでください。

・本製品を使用する前に使用方法や機器の性能について接続する超音波システムの取扱説明書および添付文書をよくお読みください。

・必ず十分な注水下で使用してください。注水が不十分ですと患部の熱傷、機器の過熱の恐れがあります。

・チップの表面の温度は冷却せずに使用した場合、65°Cに達することがあります。必ず注水冷却しながら使用してください。

・チップの先端に触れないでください。ケガをする恐れがあります。

注意

・有資格者により、接続する超音波システムの取扱説明書または添付文書および本取扱説明書に記載されている使用目的、使用方法に従って使用してください。それ以外の目的で使用しないでください。

・本製品の使用時は、患者および医療従事者の安全のため、保護眼鏡、マスク、グローブを着用してください。

・振動、音、温度（発熱）に十分に注意して、予め患者の口腔外で作動させ点検を行なってください。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まで連絡してください。

・チップは消耗品です。摩耗してくると、異音や振動が弱い、振動しない、または破損する恐れがあります。チップが摩耗またはチップ表面のダイヤモンドが脱落（ダイヤモンドコーティングチップのみ）したら新しいチップと交換してください。また、金属疲労により破折する恐れがありますので、定期的に新しいチップと交換してください。

・使用回数（目安5回程度）、骨質の状態によって、チップ表面のコーティング（TiNコーティング）が剥がれてしまう場合があります。コーティングが剥がれますと、チップ表面の滑りが悪くなり、切削力が低下します。このような症状を感じた場合は、新しいチップと交換してください。

・チップは再処理を繰り返すことにより変色する場合があります。著しく変色した場合は、新しいチップに交換してください。ダイヤモンドコーティングチップの場合はダイヤモンドが部分的に脱落して、変色が発生します。その場合は新しいチップに交換してください。

・チップは研いんだり、曲げたりしないでください。チップが破折したり、振動しない恐れがあります。

・本製品は未滅菌品です。使用前に必ず滅菌してください。

・機能水（次亜塩素酸水などを含む）は使用しないでください。チップが錆びる原因となります。

・設定上限値以下でチップを使用していたとしても、過負荷を与えた場合、チップが欠けたり、折れたりする恐れがあります。必ずバキュームを使用して、破折したチップが患者の口腔内に残留しないようにしてください。

・振動中にチップに長い時間触れたり、つまんだりしないでください。

・使用中に注水状態に異常があった場合は、直ちに使用を中止して新しいチップに交換してください。

・使用中チップが折れるなど破損したときは、直ちに使用を中止して新しいチップに交換してください。破損部で歯周組織などを傷付ける恐れがあります。

・チップ先端に過度の負荷をかけて使用しないでください。チップの変形や破損の恐れがあります。

・EMC情報については接続する超音波システムの取扱説明書を参照してください。

・チップ先端部の位置を意識し、できるだけ一点に留まらないようにたえずチップを動かしてください。一箇所にチップを留めておきますと、十分な冷却が行えず、骨のオーバーヒートの原因になる恐れや、骨の過剰切削の恐れがあります。

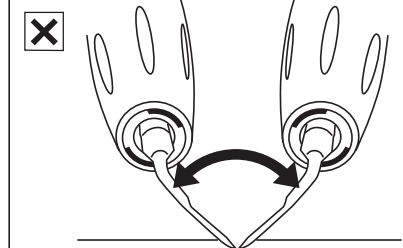
・チップを歯肉や粘膜などの軟組織へ長時間接触させないでください。熱傷の恐れがあります。

・患者の状態を見ながら症例に応じて、設定上限値以下で低いパワーから使用してください。

・使用前に、チップが確実に固定されているかを確認してください。

・チップをこじったり、ひねったりして手術用具の代用として使用しないでください。チップが変形したり、破折したりする恐れがあります。

・術部に対して、チップを図Aのように左右に倒さないでください。チップは非常に薄くてできていますので、チップ先端が曲がる恐れがあります。（SG30）



図A