

## インプラント用ハンドピース

SGM  
SGMS

## 取扱説明書

MADE IN JAPAN

この取扱説明書の適用機種：SGM-ER16i、SGM-ER20i、SGMS-ER20i

## 1. 使用者・使用目的

使用者：有資格者

使用目的：口腔外科領域の治療にのみ使用してください。

## 2. 安全上の注意、危険事項の表記について

- ご使用前に必ずこの安全上の注意をよくお読みいただき、正しくお使いください。
- 危険事項の説明は、製品を安全にお使いいただき、使用者や他の方への危害や損害を未然に防止するためのものです。危害や損害の大きさと切迫の程度ごとに分類しています。いずれも安全に関する内容ですから、必ずお守りください。

注意の区分	危害や損害の大きさと切迫の程度
⚠ 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」を説明しています。
⚠ 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」を説明しています。

## ⚠ 警告

- ・治療が終わりましたら必ずすぐに、洗浄、注油、滅菌を行ってから保管してください。血液などが付着したまま放置されますと、内部で血液が凝固し、さびが発生することにより、発熱による火傷等や故障の原因になります。
- ・注油はスプレー式オイル（パナスプレープラス）によって行ってください。自動注油システムでは十分な洗浄・注油が行えず、血液などが内部で凝固するなど故障や発熱による火傷の原因になります。
- ・ラッチ板が開いているときやパー、またはドリルを取り付けていない時はモーターを回さないでください。ハンドピースが回され、モーターのインサート部に傷がついて着脱できなくなる、または急激な発熱による火傷の恐れがあります。

## ⚠ 注意

- ・使用する前にこの取扱説明書を読み、各部の機能をよく理解してから使用を開始してください。この取扱説明書はご使用になる方がいつでも見ることのできる場所に保管してください。
- ・患者の安全を第一に考え、使用は十分に注意を払ってください。
- ・医療機器の操作、保守点検の管理責任は、使用者側にあります。
- ・振動、音、温度（発熱）に十分注意して、予め患者の口腔外で回転させ点検を行ってください。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へご連絡ください。
- ・分解、改造は絶対に行わないでください。
- ・治療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してください。
- ・オートクレーブ滅菌を行ってから使用を開始してください。
- ・使用中に少しでも異常を感じたら使用を中止し販売店へご連絡ください。
- ・強い衝撃を与えないでください。特に落下させないように注意してください。
- ・以下のようなパー、またはドリルは使用しないでください。これらのパー、またはドリルを使用しますと、回転中に折れたり、抜けたり、かじり付いたりする恐れがあります。
  - 曲り、変形、サビ、欠け、折れ、磨耗の激しいパー、ドリル
  - 刃や軸に傷がついたパー、ドリル
  - 規格外、後加工を施したパー、ドリル
- ・装着するパー、またはドリルのシャンクは、いつもきれいにしてください。ゴミがチャック内部に入ると、芯ブレやチャック保持力が無くなるなどの原因になります。
- ・指定以外のパー、またはドリルは使用しないでください。回転中に折れたり、抜けたりする恐れがあります。（「3.仕様」参照）
- ・パー、またはドリルを浅咬みの状態で使用しないでください。ベアリング早期破損や使用中にパー、またはドリルが抜けるなど故障や事故の原因になります。
- ・パー、またはドリル製造販売業者が指定している許容回転速度を守って、使用してください。ただし、パー、またはドリル製造販売業者が指定している許容回転速度が、ハンドピースの回転速度より低い場合は使用しないでください。
- ・注水を行う場合、外部注水ノズルおよびドリルの注水口から注水されていることを確認してからご使用ください。
- ・ハンドピースやパー、またはドリルを着脱するときは、必ずモーターの回転が完全に停止しているのを確認してから行ってください。
- ・回転中、ラッチ板は絶対に回さないでください。
- ・治療部位に、無理な力を加えないでください。
- ・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、拭き取りをしないでください。
- ・安全、健康のため保護眼鏡、マスク等を着用してください。
- ・機器及び部品は、必ず定期的に点検を行ってください。
- ・長時間使用していない状態で再び本製品をご使用する際は、振動、音、温度（発熱）に注意して回転させ、異常のないことを確認してから使用してください。

## 3. 仕様

型式	SGM-Y	SGMS-Y	
一般的名称	手術用ドリルアタッチメント		
販売名	コントラアングルハンドピース SGM-ER	サージカルハンドピース SGMS-ER	
届出番号	09B2X00016000015	09B2X00016000018	
許容入力最高回転速度（モーター）	20,000min <sup>-1</sup>	20,000min <sup>-1</sup>	
チャック方式	ラッチ式	ラッチ式	
使用パー・ドリル	φ2.35CAパー、ドリル	φ2.35CAパー、ドリル	
パー・ドリルの装着長さ	10.8mm	10.8mm	
パー・ドリルの最大長さ	32mm	32mm	
パー・ドリルの最大作業部径	φ4.5mm	φ4.5mm	
シャンク	SGM-ER16i	SGM-ER20i	SGMS-ER20i
ギア比	16:1	20:1	20:1

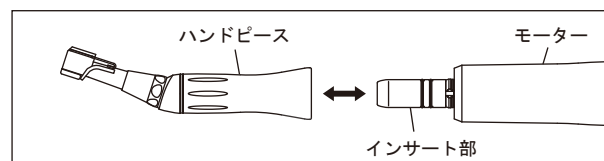
## 4. ハンドピースの着脱

## 4-1 取り付け

- 1) ハンドピースをモーターにまっすぐ挿し込み、ハンドピースを左右どちらかに「カチッ」と音がするまで回してロックします。（図1）
- 2) 取り付け後はハンドピースを押し引きして接続されていることを確認します。

## 4-2 取り外し

モーター前部とハンドピース後部を持ってまっすぐ引き抜きます。



※図はSGMです

図1

## ⚠ 注意

- ・ハンドピースの着脱は、必ずモーターの回転が完全に停止しているのを確認してから行ってください。
- ・JIS T 5904に準じたEタイプモーター以外には接続しないでください。
- ・許容入力回転速度以下のモーターと接続してください。

## 5. パー、ドリル、ストッパーの着脱

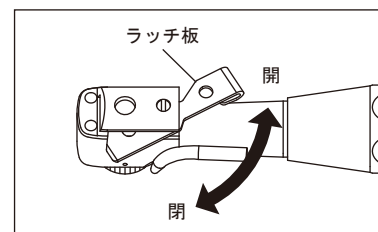
## ⚠ 注意

パー、またはドリル、ストッパーの着脱は、必ずモーターの回転が完全に停止しているのを確認してから行ってください。

## (1) 取り付け

ハンドピースをモーターに接続します。（4. ハンドピースの着脱参照）

- ①ラッチ板を回転させて開き、コントラパー、またはドリルの切り欠きと軸の形状を合わせてパー、またはドリルを挿し込みます。



※図はSGMSです

図2

- ②ストッパーをヘッドのストッパーセット穴に挿し込み（図3）、付属のルーラーでパー、またはドリルの深さを測りながら押し込みます。（SGMSのみ）（図4）
- ③ラッチ板を戻すと、パー、またはドリルとストッパーが固定されます。

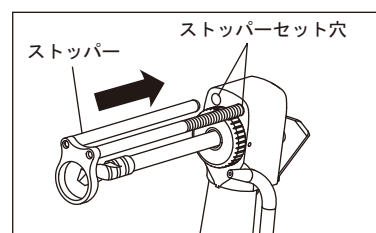


図3

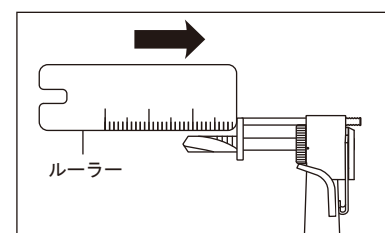


図4

## ⚠ 注意

- ・パー、またはドリル、ストッパーを取り付けたとき、必ずパー、またはドリルを軽く引いて確実に装着されていることを確認してからご使用ください。
- ・ストッパーは8mmと12mmの2種類を用意しております。目的に合わせて使用し、ストッパー上端が長く突出しないよう注意してください。ケガをするおそれがあります。（SGMSのみ）

## (2) 取り外し

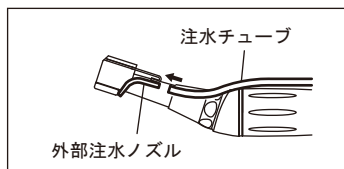
ラッチ板を開くことによりパー、またはドリル、ストッパーが開放されます。

## 6. 注水ノズルについて

使用するパー、またはドリルや術式によって内部注水、外部注水、同時注水がお選びいただけます。

### (1) 外部注水の場合

外部注水ノズルに注水チューブを奥までしっかり押し込みます。



※図はSGMです 図5

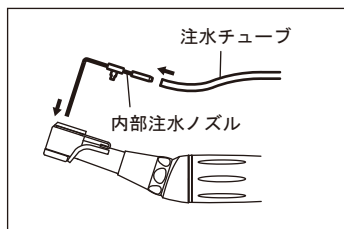
### (2) 内部注水の場合

内部注水機構を備えたドリルのみを使用します。

①内部注水ノズル（別売品）に注水チューブを奥までしっかり押し込みます。

②内部注水ノズルをヘッドの後部にある穴に押し込みます。

※内部注水ノズル：製品番号 C293025



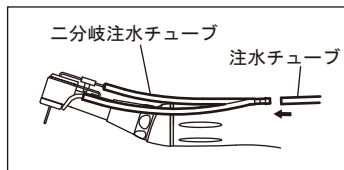
※図はSGMです 図6

### (3) 同時注水の場合

①二分岐注水チューブ（別売品）を内部および外部注水ノズルに（1）、（2）を参照してそれぞれ押し込みます。

②二分岐注水チューブに注水チューブを奥までしっかり押し込みます。（図7）

※二分岐注水チューブ：製品番号 C823752



※図はSGMです 図7

## 7. 治療後のメンテナンス

### ⚠ 警告

- 治療が終わりましたら必ずすぐに、洗浄、注油、滅菌を行ってから保管してください。血液などが付着したまま放置されますと、内部で血液が凝固し、さびが発生することにより、発熱による火傷等や故障の原因になります。
- 注油はスプレー式オイル（パナスプレープラス）によって行ってください。自動注油システムでは十分な洗浄・注油が行えず、血液などが内部で凝固するなど故障や発熱による火傷の原因になります。

### (1) 洗浄

外部注水ノズルに注水チューブを奥までしっかり押し込み、きれいな水で洗い流してください。

### (2) 注油

①パナスプレープラスにサージカルヘッドスプレーノズルを強く押し込みます。

②ハンドピースから、パー、またはドリルを取り外します。

③サージカルヘッドスプレーノズルをハンドピース後部に押し込み、2～3秒間のスプレーを2～3回繰り返し、ハンドピース先端から出るオイルに血液等の異物がまざらなくなるまで内部の洗浄注油をおこないます。

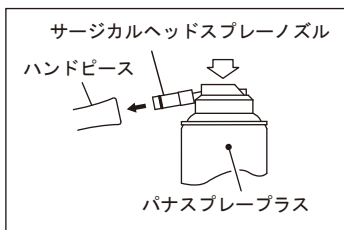


図8

### ⚠ 注意

- 注油する際は、ハンドピースをしっかり押さえてスプレーの圧力によって飛び出さないように注意してください。
- 注油洗浄が十分に行われない場合、内部に残留した血液が凝固し、さびが発生して故障の原因となります。
- パナスプレープラスを逆さにして使用しないでください。


④ヘッドのリングの部分をスパナで回し、ヘッドを取り外します。（図9）

⑤ヘッドのみを水による超音波洗浄、または流水下で洗い流します。その後、水分を十分に乾燥させ、④と逆の手順でヘッドを取り付け、すぐにパナスプレープラスにより注油します。



※図はSGMです 図9

### (3) 滅菌

 135°Cの温度でオートクレーブ滅菌が可能です。

#### ■オートクレーブ滅菌方法

①ハンドピース表面の汚れをブラシ（金属製は不可）等で払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿などで拭き取ります。

②パナスプレープラスにより注油します。（2）注油を参照）

③滅菌バッグに入れ封印します。

④135°Cまでの温度でオートクレーブ滅菌を行います。

例）132°Cで15分間、または134°Cで3分間

⑤使用するまで滅菌バッグにいれたまま、清潔な状態を保てる場所に保管してください。

### ⚠ 注意

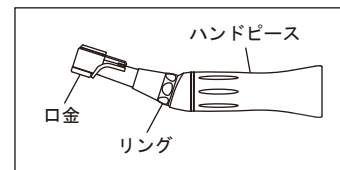
- PVA（ポリビニルアルコール）等の水溶性の接着成分を含む滅菌バッグは使用しないでください。滅菌中に溶出した接着成分が製品内部に入り込み、回転不良（固着して作動しない）等の不具合を起こす場合があります。
- 乾燥工程で135°C以上に上昇してしまうような場合は乾燥工程を省いてください。
- 酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないでください。
- 保管の際は気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管してください。
- 滅菌直後は高温となっていますので触れないようご注意ください。

## 8. 定期点検

本製品の定期点検は、下記の点検表に基づき、3ヶ月毎に行ってください。点検項目に異常が見られる場合は、販売店まで連絡してください。

年に1度は業者による保守点検を販売店まで依頼することを推奨します。ただし、毎日使用しているような場合には半年に1度の保守点検を推奨します。

点検項目	点検内容
リングのゆるみ	ヘッドのリングがゆるんでいないか確認してください。
口金のゆるみ	口金がゆるんでいないか確認してください。
回転	ハンドピースを回転させ、パー、またはドリルの振れ、振動、音、発熱等の異常なく回転するか確認してください。



※図はSGMです 図10

## 9. アフターサービス

本体には登録カード、保証書が添付されています。使用する前に登録カードを記入の上、返送してください。また保証書は、必ず「販売店印及び購入日」を確認の上、購入した販売店から受け取り、内容をよく読み、大切に保存してください。保守部品の弊社の保有期限は、製品の製造を中止してから7年です。この期間を修理可能期間とします。

## 10. 製品廃棄

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。

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

株式会社ナカニシ

〒322-8666 栃木県鹿沼市下日向 700

TEL:0289-64-3380

nsk-dental.jp