

NSK

バリオサージチップ

MAXI REACH

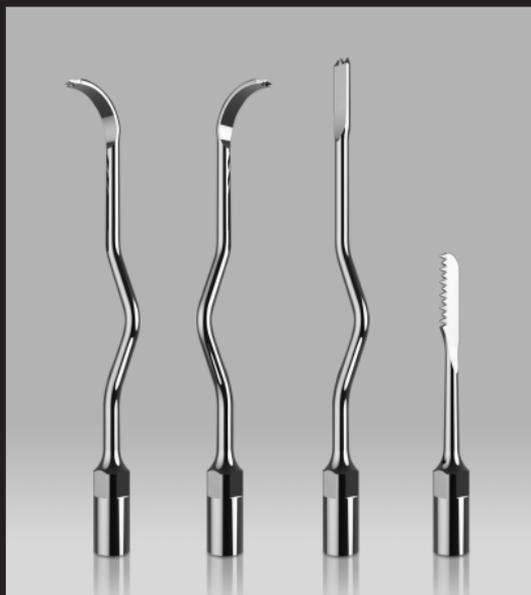
マキシリーチ

M-OC1R
M-OC1L
M-ST1
M-RE2

取扱説明書

MADE IN JAPAN

認証番号: 225ABBZX00144000



このたびは、本製品をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。
ご使用前に、この取扱説明書をよくお読みいただき、正しい使用方法により製品を安全にご使用ください。

取扱説明書は、ご使用になる方がいつでも見られる場所に保管してください。

目次

1. 使用者・使用目的	2
2. 安全上の注意	2
3. 製品仕様	6
3-1 製品名および製品番号.....	6
3-2 チップ刃先のマーキング.....	8
3-3 使用環境、輸送・保管環境.....	8
4. チップの着脱	9
4-1 M-RE2 チップの場合.....	10
4-2 M-OC1R、M-OC1L、M-ST1 チップの場合.....	11
5. 出力の設定	12
6. 使用方法と使用例	13
6-1 チップの使用方法.....	13
6-2 チップの使用例.....	13
7. 治療後のメンテナンス	16
7-1 準備.....	17
7-2 予備洗浄.....	18
7-3 用手洗浄.....	19
7-4 自動洗浄.....	21
7-5 滅菌.....	23
7-6 保管.....	25
8. チップの交換時期	25
9. シンボルマーク	26
10. 製品廃棄	27

1 使用者・使用目的

使用者： 有資格者（歯科医師、口腔外科医）

使用目的： 骨手術又は歯科用インプラントの外科手術における組織又は骨等の切削、切除、切断に用いること。

2 安全上の注意

- ご使用の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
⚠ 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」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。
お知らせ	「故障や性能低下を起さないためにお守り頂きたいこと、仕様や性能に関して知っておいて頂きたいこと」を説明しています。

▲ 危険

- 適応外患者：体外式 / 植込み型ペースメーカー、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

- 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、十分な冷却ができずチップの温熱刺激により、骨の損傷、喪失および腐骨形成等が起こる恐れがあります。
- 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。
- 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。
- 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。

▲ 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。
- 出力の設定は、必ず P12 “5 出力の設定” に従って設定してください。
- 必ず生理食塩水等で注水冷却しながら使用してください。注水がない場合、チップの表面温度が 65℃に達する恐れがあります。
- 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。
- 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。
- 落下等の強い衝撃を与えないでください。チップの破折、変形が生じる恐れがあります。

▲ 注 意

- 本製品を取り扱う際は、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。
- 使用前に、出力が適切な設定になっていることを必ず確認して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。
- 振動中は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。
- 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。
- 使用前にチップの形状を確認してください。
- 傷、変形、腐食等が生じたチップは使用しないでください。チップが破折したり、振動しない場合があります。
- 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。
- 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。
- 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。必ずパ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。
- 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。
- チップは金属疲労によって破折する恐れがありますので、P25“8 チップの交換時期”に従い、早めに新しいチップと交換してください。
- 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。

▲ 注 意

- 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。
- 使用中はチップの刃先を十分に確認し、刃先が破損して口腔内に残留していないことを確認してください。誤飲や誤嚥した場合、消化器官や呼吸器官を損傷させる恐れがあります。
- 本製品は未滅菌品です。使用前に必ず滅菌してください。
- 振動しているチップが他の機器に接触しないように注意してください。超音波振動で機器やチップが損傷する恐れがあります。
- 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。

3 製品仕様

3-1 製品名および製品番号



製品名	: M-OC1R
製品番号	: Z305709
刃の種類	: オシレートソータイプ
使用モード	: S
設定上限値	: 80%



製品名	: M-OC1L
製品番号	: Z305710
刃の種類	: オシレートソータイプ
使用モード	: S
設定上限値	: 80%



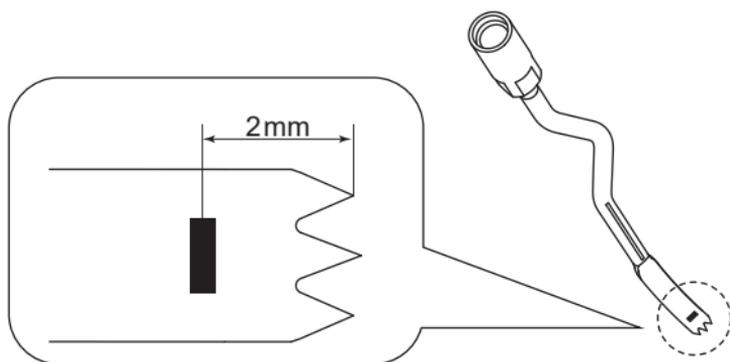
製品名	: M-ST1
製品番号	: Z305713
刃の種類	: サジタルソータイプ
使用モード	: S
設定上限値	: 80%



製品名	: M-RE2
製品番号	: Z305715
刃の種類	: レシプロソータイプ
使用モード	: S
設定上限値	: 80%

一般的名称	電動式骨手術器械
販売名	バリオサージ 3

3-2 チップ刃先のマーキング



骨内部への切削深度を測る目安としてください。

「-」マーキング(2mm)のチップ	: M-OC1R、M-OC1L
マーキング無しのチップ	: M-ST1、M-RE2

3-3 使用環境、輸送・保管環境

	温度	湿度	気圧
使用環境	※0 - 40℃	30 - 75%	—
輸送・保管環境	-10 - 50℃	10 - 85%	500 - 1060hPa

※注水液が凍結しないこと

上記の範囲外で作動させると劣化または破損の恐れがあります。

4 チップの着脱

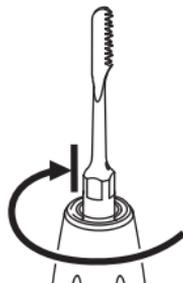
▲ 注 意

- チップを取り付ける際は、チップのねじ部分にゴミが付着していないことを確認してください。ゴミがついたまま取り付けると、振動が弱い、振動しない恐れがあります。ねじの部分にゴミが付着している場合は、吸引器等で吸い取った後、P16“7 治療後のメンテナンス”に従ってメンテナンスしてください。
- 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。
- 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。
- チップ交換レンチは消耗品です。1年に1度は交換してください。
- 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。

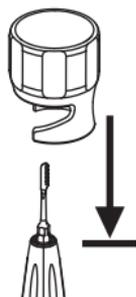
チップの着脱

4-1 M-RE2 チップの場合

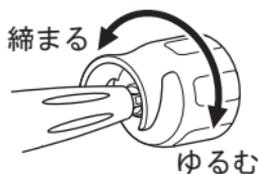
- ① チップをハンドピースに挿し込み、手で軽く締まるまでねじ込みます。



- ② チップの上からチップ交換レンチ (CR-30) の穴を通し、チップの四角の部分に合わせて挿し込みます。



- ③ チップ交換レンチを締まる方向へ回して「カチッ、カチッ」と空まわりするまで締めつけます。その際、ハンドピースコードをねじらないようにハンドピースを持ちます。



- ④ 装着したチップを引っ張って、確実に固定されていることを確認します。締めつけが不十分な場合、適切な振動が得られず、異音や脱落の恐れがあります。

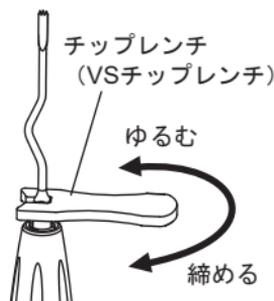
※チップ取り外す際は、チップレンチ (CR-30) をゆるむ方向へ回します。

4-2 M-OC1R、M-OC1L、M-ST1 チップの場合

▲ 注 意

- VS チップレンチで強く締め過ぎるとチップが破損し、取り外しができなくなる、またはハンドピースのネジ部の変形を招く恐れがあります。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。
- M-OC1R、M-OC1L、M-ST1 を着脱する際は、チップレンチ (CR-30) を使用しないでください。チップが長いため、チップ先端が手に刺さりケガをする恐れがあります

- ① チップをハンドピースに挿し込み、手で軽く締まるまでねじ込みます。
- ② チップレンチ (VSチップレンチ) を、チップの四角の部分に合わせて挿し込みます。
- ③ チップレンチ (VSチップレンチ) を回してチップをしっかり締めつけます。
- ④ 装着したチップを引っ張って、確実に固定されていることを確認します。締めつけが不十分な場合、適切な振動が得られず、異音や脱落の恐れがあります。



※チップを取り外す際は、チップレンチ (VSチップレンチ) をゆるむ方向へ回します。

5 出力の設定

- チップを使用する際は、本取扱説明書に記載されている設定上限値以下で使用します。
- 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。

▲ 注 意

- 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、チップの破折や骨のオーバーヒート、過剰切削の恐れがあります。
- 高いパワーに設定した状態、または過負荷状態で使用した場合、チップによってはハンドピース表面が温かく感じる場合があります（注水状態で、表面温度が41°Cを超える恐れがあります）。その場合は、5分程度使用を止め、温度を下げてから使用してください。
- 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。

6 使用方法と使用例

6-1 チップの使用方法

- ① チップを装着します (P9 “4 チップの着脱” を参照)。
- ② 本取扱説明書に記載されている設定上限値以下に、電動式骨手術器械『バリオサージ 3』の出力を合わせます (P12 “5 出力の設定” を参照)。
- ③ 注水がチップ先端まで十分に掛かるように水量およびチップ先端の切削部の向きを調整します。
※電動式骨手術器械『バリオサージ 3』の操作については、『バリオサージ 3』の取扱説明書を参照してください。
- ④ 通法に応じた骨切削を行います。

6-2 チップの使用例

< M-RE2 >

上顎骨形成術 (Le Fort I 骨切り時の上顎骨の細かな骨切り)

下顎骨形成術 (SSRO 時の内外側骨切り)

< M-ST1 >

上顎骨形成術 (Le Fort I 骨切り時の下行口蓋動脈周囲の骨切除)

下顎骨形成術 (SSRO 時の内側骨切り)

< M-OC1R、M-OC1L >

上顎骨形成術 (翼状上顎縫合部の切離)

下顎骨形成術 (SSRO / IVRO の内外側骨切り)

⚠ 警告

- 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くと、十分な冷却ができず、チップの温熱刺激により、骨の損傷、喪失、および腐骨形成等が起こる恐れがあります。
- 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。

⚠ 注意

- チップ< M-RE2 >は、切削する切開線に対して、チップの刃全体が均一に接触するような角度でチップを当ててください。チップ先端の刃のみ、またはチップ根元の刃のみが当たるような角度で使用しないでください。
- 振動しているチップを切削部に軽く接触させ、切開線に合わせてチップを刃先の向きに動かしてください。その際、チップ先端に必要以上の力を加えると、チップの振動が妨げられ、切削できない恐れがあります。
- チップの刃先は鋭利な形状になっています。骨切りでは神経および動脈を損傷しないように、また骨を必要以上に切削しないように操作してください。
- 手用器具のようにチップをこじらないでください。チップの変形や周囲組織に損傷を与えます。
- 深く追込みすぎる動作をしないように操作してください。骨の過剰切削の恐れがあります。
- 骨切削が進まない場合、チップ先端の刃先が骨に挟まれ、振動が妨げられていることがあります。その場合、チップを一度切削部から離し、チップ先端が骨に挟まれないように、切削部周辺の骨を切削して、チップ先端が振動するような状態にしてください。

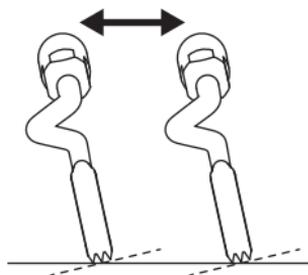
▲ 注 意

- 注水をチップ先端に送りこむようなイメージで、チップを切削溝に対して垂直方向にも動かしてください（軽いポンピング動作）。その際、注水の届き具合に注意してください。
- 注水が術部に行き届いていない場合は、シリンジ等を使用して術部に必ず注水をしてください。

お知らせ

- チップ＜M-OC1R、M-OC1L＞は、チップ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。下溝（ガイドグループ）ができていると、さらに切削効率が上がります。

例) チップ＜M-OC1L＞



7 治療後のメンテナンス

治療が終わりましたら必ずすぐに、本取扱説明書に従ってチップの洗浄、滅菌を行な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、拭き取りを行なわないでください。TiN コーティングの剥がれや、マーキング文字の消失を招きます。
- 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。

▲ 注意

- 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。
- 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。

7-1 準備

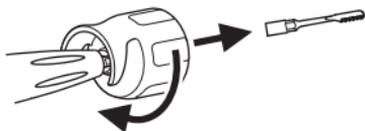
1



2



3



7-2 予備洗浄

①

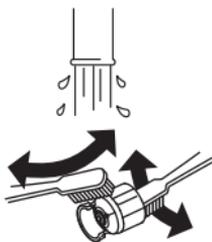
$\leq 38^{\circ}\text{C}$  $\geq 3.5 \text{ L/min}$  $\geq 30 \text{ 秒}$



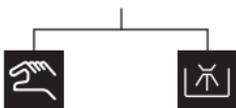
A : ISO 16409 ブラシサイズ 4
(ワイヤーサイズ 0.7mm)

チップ交換レンチ

VS チップレンチ



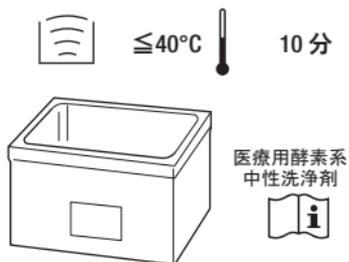
②



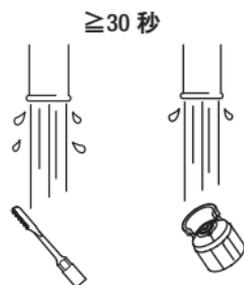
7-3 用手洗浄 7-4 自動洗浄

7-3 用手洗浄

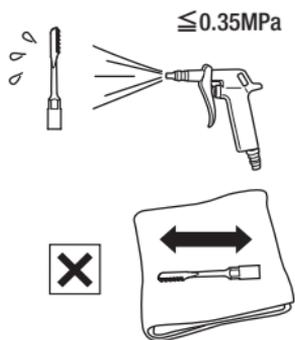
①



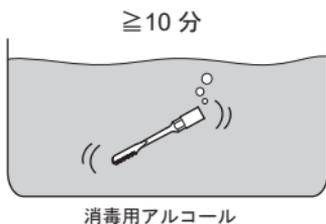
②



③



④

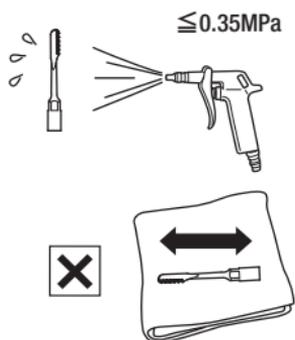


▲ 注意

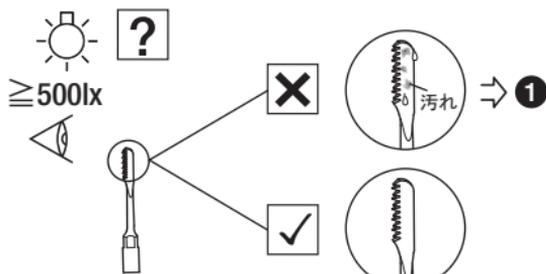
- 消毒用アルコールが製品内部に行き渡るように容器内で軽くゆすってください。

治療後のメンテナンス

5



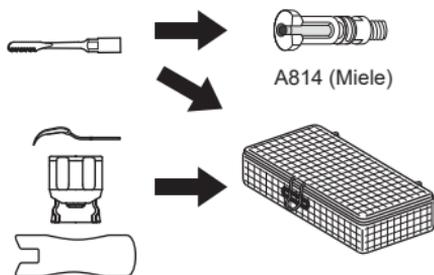
6



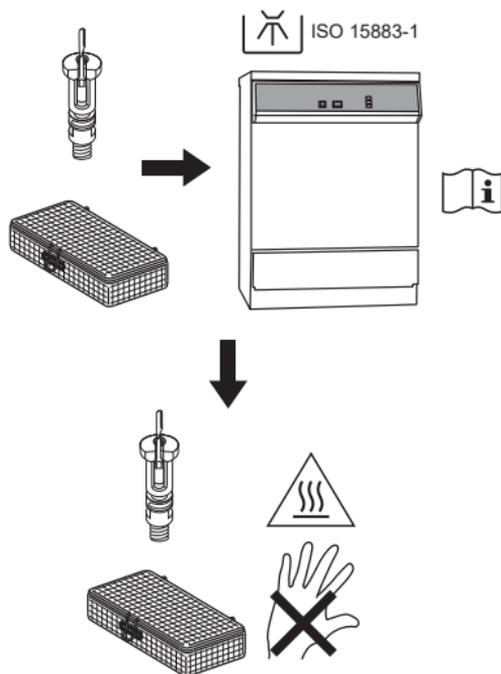
汚れがないことを確認してください。

7-4 自動洗浄

①

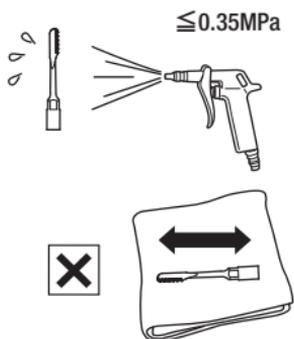


②

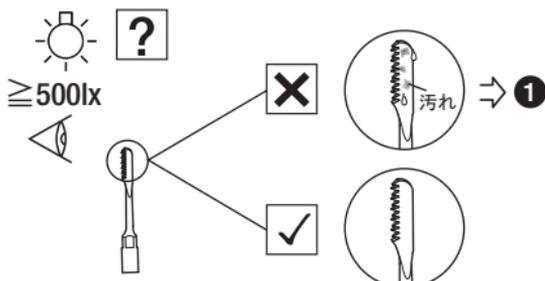


治療後のメンテナンス

3



4

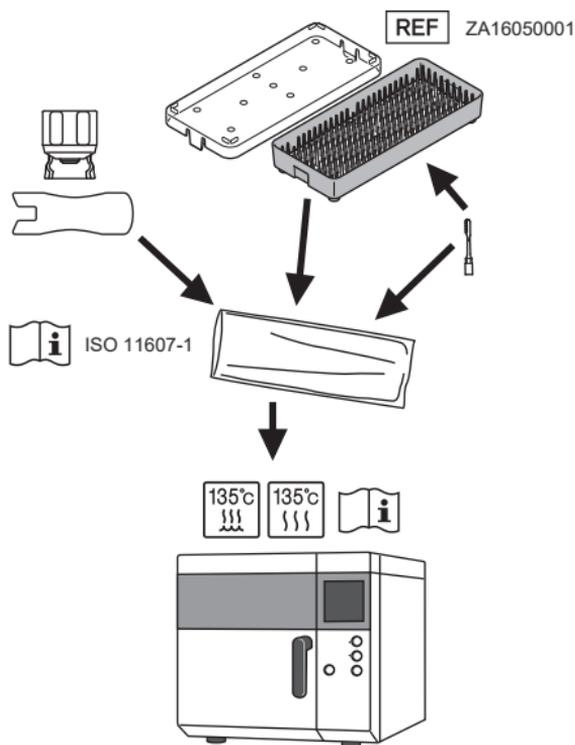


汚れがないことを確認してください。

▲ 注意

- 熱水洗浄器は中温洗浄で洗浄してください。高温洗浄では効果を確認していません。
- 超音波洗浄器、またはウォッシャーステリライザーで洗浄しないでください。破損、変形の原因になります。

7-5 滅菌



<チップ単体で滅菌バッグに入れる場合>

滅菌器のタイプ	重力置換型 (クラスN)	プレバキューム型 (クラスB)	
		132°C	134°C
滅菌温度	132°C	132°C	134°C
滅菌時間	≧ 15 分*	≧ 4 分*	≧ 3 分*
乾燥時間	≧ 30 分*	≧ 30 分*	≧ 30 分*

※≧〇分の場合・・・〇分間またはそれ以上

治療後のメンテナンス

＜チップを滅菌ケースに入れた後、滅菌ケースを滅菌バッグに入れる場合＞

滅菌器のタイプ	重力置換型 (クラスN)	プレバキューム型 (クラスB)	
滅菌温度	132℃	132℃	134℃
滅菌時間	≥ 30 分*	≥ 4 分*	≥ 3 分*
乾燥時間	≥ 30 分*	≥ 30 分*	≥ 30 分*

※≥〇分の場合・・・〇分間またはそれ以上

▲ 注 意

- 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なわないでください。温度の急激な変化により部品が劣化します。
- 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。
- 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。
- 滅菌直後は高温になっていますので触れないように注意してください。火傷の恐れがあります。
- 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、動作不良（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。

7-6 保管



8 チップの交換時期

骨質の状態や使用時間によって異なりますが、使用回数を目安は5回（症例）です。ただし、チップが摩耗したり変形した時には交換してください。また、チップ表面のコーティング（TiN 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。

9 シンボルマーク

	目視確認		飲料 水道水
	温度		手動操作
	超音波洗浄		高温注意
	熱水洗浄器の使用が可能		取扱説明書参照
	135°Cの温度でオートクレーブ可能		日光を避ける
	禁止/ 処理不可/ 間違い		湿気厳禁
	手順実行/ 許可/ 正しい処理		カタログ番号 (製品番号)
	もし.....(仮説状況)		ロット番号
	指示方向へ動かす		温度制限
	止まるまで指示方向へ動かす		湿度制限
	保護手袋着用		気圧制限
	フェイスマスク着用		医療機器固有識別子 (UDI) のためのGS1 データマトリックス
	目の保護具着用		EU が定めた安全や健康に関し標準 (安全) 規格を満たした製品
	照明		

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。

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.japan.nsk-dental.com

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