

機械器具 58 電動式骨手術器械 JMDNコード 70959010
管理医療機器

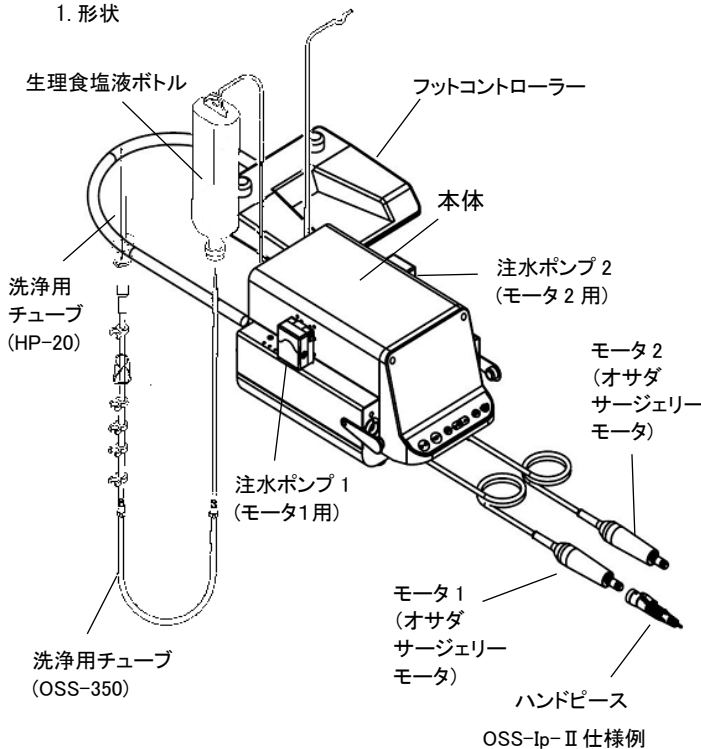
オサダサージェリーサクセス Ip (OSS-Ip-I、OSS-Ip-II)

【禁忌・禁止】

- 併用医療機器) 相互作用の項参照。
ペースメーカを使用している患者及び術者は、本機器を使用しないこと。[ペースメーカの誤動作防止]
- ロングバーを用いる時は、バーに合わないノーズコーンを使用しないこと。[バーが回転中曲がったり破折したりすることがあり、患者や術者に損傷を与える恐れがある]
(ノーズコーンの刃物全長とシャンク長については、使用方法に関連する使用上の注意参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



OSS-Ip-II 仕様例

2. 原理・メカニズム

フットコントローラー又は操作パネルによりモータ、注水ポンプを制御する。制御されたモータによりチャックを備えたハンドピースに接続された刃物が作動する。

3. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	10-40 °C
相対湿度	30-75 %
気圧	700-1,060 hPa

4. 仕様

- 電源
電源電圧 交流 100 V
電源周波数 50/60Hz
電源入力 0.34 A (最大 3.0 A)
- 本体
ポンプ注水量調節 20-100mL/min
- オサダサージェリーモータ
回転速度 1,000-30,000 min⁻¹ (ギア比 1:1 時)
停止トルク 5Ncm
使用可能ハンドピース ISO に準拠したカップリングのハンドピース

④ 等速ストレートハンドピース

回転速度 1,000-30,000 min⁻¹ (口腔外科モード時)

【使用目的又は効果】

本品は、口腔外科領域における歯科用インプラント手術、上下顎骨の切削・埋伏歯牙の切除、形成外科、整形外科領域における上下肢骨・顎顔面骨の切削、耳鼻咽喉科領域における顔面骨の切削・鼻腔軟骨の切除に用いる電動式の手術器械である。

【使用方法等】

1. 設置方法

機器の据付は、取扱説明書を参照すること。

2. 使用方法

機器の詳細な使用方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1) 使用前の準備

※機器表面に防錆材を塗布していないため、初回洗浄は不要。

- フットコントローラーの接続
- モータコードと本体の接続
- モータとハンドピースの接続
- 洗浄用チューブと生理食塩水ボトル及び洗浄用チューブとハンドピースの取り付け
- ポンプと洗浄用チューブの取り付け

2) 操作

- 電源コードの接続
- モード選択
- メインスイッチの ON
- 使用するモータ、メモリーの設定
- フットコントローラーの操作

3) 使用後の処理

- メインスイッチの OFF
- 清掃・保守

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- モータ 1、モータ 2 の両方がセットされている時は、どちらが作動するのか必ず確認した後、作動させること。
- 1 回に使用する時間は下記の目安に基づいて使用すること。
使用時間を超えるとオサダサージェリーモータまたはハンドピースの過熱を招き、事故発生の恐れがある。

・使用時間の目安

使用時間	使用回数	中断時間
連続 20 秒 休止 20 秒	10 回	20 分

- ロングバーを用いる時は、以下のノーズコーンを使用すること。

・ノーズコーンの刃物全長、シャンク長

ノーズコーン	刃物全長	シャンク長
ノーズコーン S (SP)	40-45mm	32mm 以上
ノーズコーン M (MP)	55-60mm	49mm 以上
ノーズコーン L (LP)	65-75mm	58mm 以上

※ノーズコーン S (SP)、M (MP)、L (LP) の刃物全長を越えるものは使用できない。

- 術者は安全メガネを着用すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 5) 使用するバーはシャंक径φ2.35^{+0.016} mmの範囲のものを使用すること。
- 6) モータのインスツルメントは使用後すぐにハンドピーススプレーで注油（洗浄）すること。（インスツルメント内部に入った血液や薬液の除去・ベアリング保護のため）また、モータには注油しないこと。

*【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 本体質量約7.9kgに耐えるキャビネット、ワゴンの平らな面（傾き3°以内）に載せて使用すること。
 - 他の機器と併用して使用する場合、電磁波障害に注意すること。
 - 可燃性物（気管内チューブなど）、可燃性気体（可燃性麻酔剤）、可燃性薬品を使用する際は十分注意すること。また、高濃度酸素環境下では使用しないこと。
(爆発、火災の恐れ)
- 使用するバー、ドリル類は各メーカー指定の回転速度以下で使用すること。
- ノーズコーンの発熱が大きい場合は、使用を中止し、修理を依頼すること。ノーズコーンベアリングの劣化と考えられ、そのまま使用するとベアリングが分解して先端からでてくる恐れがある。ベアリングは消耗しますので手術に際してはノーズコーンの予備を準備すること。
- ポンプへの洗浄用チューブ取付時は、ミゾ周辺のエッジが鋭くなっているので、十分注意すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序危険因子
ペースメーカー	本機器を使用しないこと。	電磁波による電磁干渉の影響を受けて、ペースメーカーが誤動作することがある。

2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序危険因子
強い電磁波を発生する機器（電気メス等）	強い電磁波を発生する機器の電源を切ること。	電磁妨害波が存在する環境下では誤動作することがある。

他の機器と併用する場合は、それぞれ別の電気系回路から源を取ること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

下記条件にて保管すること。（但し、結露しないこと）

周囲温度	-10-60 °C
相対湿度	10-90 %
気圧	500-1,060 hPa

直射日光に長時間さらさないこと

2. 耐用期間

製造の日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り7年間。（自己認証による）

【保守・点検に係わる事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

○：適用可 ×：適用不可

	清掃	消毒	滅菌		
	中性洗剤水拭き	アルコール清拭	E0G滅菌	高圧蒸気滅菌	135°C以下乾燥工程
装置本体	○	○	×	×	×
操作パネル	○	○	×	×	×
フットコントローラー	○	○	×	×	×
モータ	○	○	○	○	○
モータコード	○	○	○	○	○
電源コード	○	○	×	×	×
カバー	○	○	○	×	×
ハンドピーススタンド	○	○	○	○	○
ハンドピース	○	○	○	○	○

- ・口腔内に接触する部分については患者ごとに滅菌すること。
- ・上記方法以外での清掃・消毒・滅菌はできない。

※清掃・消毒・洗浄・滅菌については、

- 取扱説明書 10 使用(10.4 使用後の処置)、
11 清掃・消毒・滅菌を参照すること。

2. 保守・点検

使用者による保守点検事項

点検頻度	点検内容(概略)
使用前	ハンドピース刃物の保持力確認
	ハンドピース・モータ回転中の異音、振動確認
	フットコントローラーの作動確認
	回転速度調節スイッチの作動確認

※詳細については、取扱説明書「保守点検チェックリスト」を参照すること。

**【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/製造業者/設計業者
：長田電機工業株式会社
TEL(本社) : 03-3492-7651
ホームページ : <https://osada-group.jp/>
サイバーセキュリティ問い合わせ先
： <https://osada-group.jp/contactform/index.html>

取扱説明書を必ずご参照下さい。