

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 [p]」の付属品
等速コントラヘッド (CH11B)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



※人体に接触する部分 材質: 真鍮

2. 仕様

機種	最高入力 回転速度	最高出力 回転速度	適合 コントラシャンク
CH11B	30,000min ⁻¹ (30,000回転/分)	30,000min ⁻¹ (30,000回転/分)	CS132

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	700-1060 hPa

【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. 使用方法

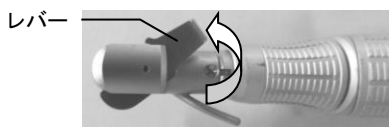
1) 使用前の準備

- ①コントラヘッドとコントラシャンクの接続
コントラシャンクの袋ナットを押し上げ、コントラヘッドを取付ける。

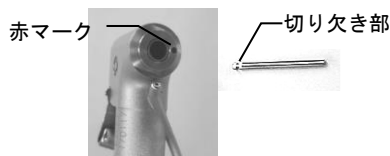


②バーの取付け

等速コントラヘッドのレバーを矢印方向に回す。



コントラヘッドの赤マーク部とコントラバーの切り欠き部を合わせてバーを挿入し、レバーを戻すとバーがチャックされる。



※レバーがきちんと戻らない場合は、バーが正しく挿入されていないため、正しく挿入し直してから確実にレバーを戻すこと。

2) 使用前の点検

- ①コントラシャンクとの接続 (コントラヘッドを指で引っぱり抜けないことを) 確認
- ②バーの取付け (指で引っぱり抜けないことを) 確認
- ③回転中の振動、異音、温度確認

3) 操作

- ①回転のオン・オフ

4) 使用後の処理

- ①バーの取外し
- ②コントラヘッドとコントラシャンクの着脱
- ③清掃・保守

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前にコントラヘッドがコントラシャンクに確実に取り付けられているか確認すること。またコントラシャンクに取り付けたバーを引っぱり抜けないことを確認すること。
- 2) 使用するバーは、下記の範囲のものを使用すること。
JIS T5504-1に規定された軸部形式1
φ2.35 コントラバー 全長 22.5mm 以下
- 3) 規格外、変形、摩耗しているバー、曲がっているバー、汚れているバー、柄がアルミ及び真鍮のバー、薬液等が付着したバーは使用しないこと。
- 4) 使用するバーの刃先の直径により、許容回転数が異なる。バーメーカー指定の最高許容回転数 (推奨回転数) があるが、目安として下記の許容回転数以下で使用すること。

刃先の直径 [mm]	許容回転数 [min ⁻¹]
φ2.0 以下	200,000
φ2.1 以上 φ3.0 未満	160,000
φ3.1 以上 φ3.5 未満	120,000
φ3.5 以上	使用不可

※バーメーカー指定の最高許容回転数 (推奨回転数) が上記の許容回転数より低い場合は、バーメーカー指定の最高許容回転数 (推奨回転数) 以下で使用すること。

- 5) バーが回転している状態で口腔内への出し入れをしないこと。患者がケガをする恐れがある。
- 6) バーの着脱は回転が停止している状態で行うこと。内部部品が破損する恐れ、また回転をしているバーにより、ケガする恐れがある。
- 7) 保守オイルで注油した後は必ず強制オイル切りを行い、コントラヘッド内に余分なオイルが残らないようにすること。余分なオイルが残っていると発熱の原因となる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

下記条件にて保管すること。(但し、結露しないこと)
滅菌バッグに入れて滅菌をした後は、そのまま保管すること。

周囲温度	-10-60 °C
相対湿度	10-90 %
気圧	700-1060 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、正規の使用法、保守点検を行った場合に限り7年間。(自己認証による)

(カートリッジ、ベアリング、ギアを除く)

【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	高圧蒸気 滅菌	135℃ 以下 乾燥工程
コントラ ヘッド	○	○	○	○

使用後直ちに保守オイルで十分に注油・洗浄を行い、滅菌すること。

※下記のことを行わないこと。

錆、変色、故障の原因になる。

- ①薬液への浸漬
- ②酸性水・アルカリ水での洗浄・浸漬
- ③オートクレーブでの乾燥工程(135℃を超える場合)
- ④乾熱滅菌、高圧アルコール蒸気滅菌

2. 保守・点検

使用者による保守点検事項

長期保管した場合は、使用前に十分点検を行ってから使用すること。

点検・保守 頻度	点検・保守内容（概略）
使用前	コントラシャンクとの接続確認
	バーは、緩み無く取付けてあること
	回転中の異音、振動、温度確認
使用后	コントラヘッドに付着した血液・薬液及び切削粉の除去・水洗
	コントラヘッドの注油・洗浄
	馴らし回転及びオイル切り
	コントラヘッドの滅菌

【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 : <http://osada-group.jp/>