

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
(CS031 / CS132)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



減速コントラシャンク (CS031) 2.7 : 1



等速コントラシャンク (CS132) 1 : 1

材質：アルミニウム

2. 仕様

機種	最高入力 回転速度	最高出力 回転速度	適合 モータ
CS031	30,000 min ⁻¹ (30,000 回転/分)	11,000 min ⁻¹ (11,000 回転/分)	SM1-01
CS132	30,000 min ⁻¹ (30,000 回転/分)	30,000 min ⁻¹ (30,000 回転/分)	SM1-02

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】

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. 使用方法

- 1) 使用前の準備
 - ①コントラシャンクとコントラヘッドの接続
 - ②コントラシャンクとモータの接続
- 2) 使用前の点検
 - ①コントラシャンクとモータ・コントラヘッドの接続確認
(指で引っぱり抜けないことを確認)
 - ②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コントラシャンクとコントラヘッドの取外し
 - ②コントラシャンクとモータの取外し
 - ③清掃・保守

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 使用前にコントラシャンクとモータ・コントラヘッドが確実に取り付けられているか確認すること。
 - 2) 保守オイルで注油した後は必ず強制オイル切りを行い、ハンドピース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	高圧蒸気 滅菌	135°C 以下 乾燥工程
コントラ シャンク	○	○	○	○

使用后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。

※下記のことは行わないこと。

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°C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モータ・コントラヘッドの接続確認
	回転中の異音、振動、温度確認
使用后	コントラシャンクに付着した血液・薬液及び切削粉の除去・水洗
	コントラシャンクの注油・洗浄
	慣らし回転及びオイル切り コントラシャンクの滅菌

【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/