



機械器具 58 整形用機械器具 一般医療機器 エア式骨手術器械 70960000
(手術用ドリルアタッチメント 37870001)

ホール シリーズ 4

【禁忌・禁止】
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

【形状・構造及び原理等】
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	規格
2 方向チャック		トリンケル／ シヤンク型
A. O ドリル アダプター		—
A/O アダプター		—
アダプター		AOフレキシ ブルリーマー 用
ジャコブス チャック		3. 9MM
ジャコブス チャック		6. 4MM
ジャコブス チャック		ショートトリ ンケル用
ジャコブス チャック		4. 0MM／ 6. 4MM
ジャコブスチャック アダプター		—
シリーズ 4 ハンドピース		オシレーター
シリーズ 4 ハンドピース		トラウマ ドリル

シリーズ 4 ハンドピース		ドリル／ リーマー
シリーズ 4 ハンドピース		レシプロ ケーター
スターナム ソー ハンドピース		スピード： 1 7, 0 0 0 サイクル／分
ストライカー アダプター		—
スナップロック チャック		—
トリンケル アダプター		—
ハドソンチャック		—

原材料
ステンレス鋼、アルミニウム等

原理
本品は気動式である。

【使用目的又は効果】
使用目的
・本品は、骨手術に用いる気動式手術器械である。

【使用方法等】
・本品は、骨手術に用いる気動式手術器械である。
・使用前又は使用後は、洗浄及び滅菌処理を必ず行うこと。
・蒸気滅菌法のみ可能である。

推奨滅菌条件；			
滅菌方法	温度	曝露時間	乾燥時間
重力置換	1 3 2℃	3 5 分	8 分
重力置換	1 2 1℃	6 0 分	8 分
プレバキューム	1 3 2℃	4 分	8 分

・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

ピンの挿入方法：

1. 2方向チャックをハンドピース又はアタッチメントに取り付ける。
2. ハンドピースをしっかりと固定し、ロッキング・バレルを時計方向に止まるまで回す。
3. ノーズを前方に引き、時計方向に回す。ノーズをこの位置に置く。
4. ピンをアタッチメントの端に挿入し、ピンの1～1.5インチを突き出した状態にしておく。
5. ノーズを反時計回りに回し、元の位置に戻す。
6. ピンを挿入したら、ハンドピースを長く引き戻し、より深く挿入するために、ピンをさらに長く出す。

ピンの取り外し方法：

1. ハンドピースを“REVERSE”モードにする。
2. ピンをピン・ドライバー・アタッチメントに挿入する。
3. ロッキング・バレルを反時計回りに止まるまで回す。
4. ハンドピースを作動し、引き戻す。
5. ロッキング・バレルを時計回りに止まるまで回し、ピンを抜く。ノーズを前方に引き、時計回りに回す。

【使用上の注意】

(1)使用方法等に関連する使用上の注意

- ・直径 1.6mm～3.2mm のスタイマンピンを打ち込むように設計されている。
- ・適切に使用するため、各アタッチメント及びアクセサリがハンドピース確実に取り付けられていることを確認すること。
- ・アタッチメント/ハンドピースの取り扱いには細心の注意を払うこと。アタッチメント/ハンドピースを落としたり、アタッチメント/ハンドピースに何らかの損傷が認められる場合は弊社へ直ちに修理の依頼をすること。
- ・アタッチメントを変えるときは、作動中を避け、“SAFE”モードにしてから行うこと [怪我をするおそれがある]。
- ・本品に大きな負担をかけたり、衝撃を与えたりしないこと [破損するおそれがある]。
- ・機能に応じてモードをきりかえること。
 - ・ドリルリーマーが“REAM”又は“DRILL”モードのとき、ボンスクリューを操作しないこと。
 - ・ネジ山を切るときとスクリューをセットするときは、必ず“SCREW”モードにすること。

(2)重要な基本的注意

- ・本品を使用する時は、保護眼鏡を着用すること。
- ・本品を使用する時は、患者の組織を保護すること。
- ・Hall® Surgical、Linva-tecのアクセサリ及びアタッチメントを使用する際は、各取扱説明書に指定されたアクセサリ及びアタッチメントのみを使用すること。
- ・器械を使用する前に、以下の作業を行うこと。
 - ・正しく操作できるように装置すべてを点検する。
 - ・アタッチメント、アクセサリのすべてが、ハンドピースに正しく装着できることを確認する。
- ・窒素ガスの漏れがないことを確認すること。漏れる場合は使用を中止し、弊社へ修理を依頼すること。
- ・使用前には必ずソーブレード及びドリルビットに曲がり、切れの悪さ、損傷がないか確認すること。真っ直ぐにしたり、砥いだりしないこと。損傷が認められる場合は使用しないこと。使用後は適切に処分すること。
- ・ジャコブスチャックの三本のつめを全開閉させた時、回転が円滑であること。円滑でない場合は使用を中止し、弊社へ修理を依頼すること。
- ・ハンドピースやアタッチメントが過熱していないか、常に確認すること。過熱していた場合は、使用を中止し弊社へ修理を依頼すること。

(3)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

- ・併用禁忌（併用しないこと）
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でないこと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

(4)不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
- ・機能不良および作動不良

有害事象

- ・金属アレルギー
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・損傷、摩滅のあるハンドピース本体、アタッチメント、ホース、コード、バッテリーは使用しないこと。
- ・本品を再使用する場合、使用前にビットやブレードの刃が摩滅していないか拡大鏡で確認すること [摩滅や傷を生じたビットやブレードの使用により、ハンドピースや骨が熱をおびるおそれがある]。
- ・アタッチメントは分解したり注油しないこと。
- ・本品を適切に作動させるためには、定期的に正しく保守点検を受けることが必要である。少なくとも 12 ヶ月に 1 度は本品を弊社に返送し、保守点検を受けること。

洗浄及び滅菌方法

1. やわらかいブラシと弱性洗剤で十分に洗い、血液や凝固物質をすべて除去すること。
2. ノーズを前方に引き、時計方向に回す。ノーズの内側を慎重に洗浄すること。
3. カニューレ部分を洗浄する。
4. 洗剤残渣を全て、すすいで除去すること。水分を振り落とし、清潔なリントフリータオルで乾かす。

洗浄に関する注意事項

- ・器械はすべて（ハンドピース本体、アタッチメント、バッテリー、ホース、コードを含む）水等に浸漬しないこと。
- ・ハンドピースの清掃には、絶対に漂白剤、塩素系の洗浄剤、液状又は化学的な消毒剤、又は水酸化ナトリウムを含有する製品（INSTRUKLENZ, Buell Cleaner など）を使用しないこと。
- ・器械は超音波洗浄器、洗浄器付き滅菌器で洗浄しないこと。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

コンメドリンパテック社（Linva-tec Corporation d/b/a ConMed

Linva-tec）、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。