**2025 年 5 月（第 4 版）
*2021 年 9 月（第 3 版）

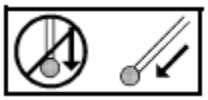
医療機器製造販売届出番号：13B1X10228CD0031

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）

マイクロ１００サージカルシステム／サージエアトーム

【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］。**
- **切削部の形状が球状のバー（ラウンドカット・バー、ラウンドダイヤモンド・バー）を切削面に対し垂直に当てて切削しないこと［バーのブレや振動を誘発し、骨・神経の損傷や怪我を引き起こす可能性がある］。**



- **バーの角度にかかわりなく、過度な力を加えないこと［バーの折損や障害を引き起こすおそれがある］。**

【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
サージエアトーム・Ⅱ	
マイクロ 100 オシレーティングソー	
マイクロ 100 サジタル　ソー	
マイクロ 100　ドリル	
マイクロ 100 レシプロケーティングソー	
マイクロ 100 ワイヤードライバー	
アングル　アタッチメント	
ミディアム　バーガード	
ラミネクトミー　バーガード	
ロング　バーガード	
ワイヤー　ガード	
ワイヤードライバー アダプター	
組織保護用バーガード	
超ロング　バーガード	
ミディアム　プレシジョン バーガード	
ロング　プレシジョン バーガード	
X－ロング　プレシジョン バーガード	

原材料：ステンレス鋼、アルミニウム

原理等

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及びアタッチメントである。

【使用方法等】

- 本品はマイクロ・サージェリー用のエア式骨手術用ドリル／のこぎり／ピンニング用器械及びエア式／電動式骨手術用ドリルと組み合わせて使用するアタッチメントであり、耳鼻咽喉科、眼科、脳外科、整形外科等の多方面の手術に使用できる。
- 本品は未滅菌にて供給されるため、使用前には滅菌器製造業者の推奨及び病院施設の指針に従い必ず滅菌すること。
- 推奨滅菌条件：

滅菌方法	温度	滅菌時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌 （プレバキューム）	132℃	4分	8分
高圧蒸気滅菌 （重力置換）	132℃	35分	8分
高圧蒸気滅菌 （重力置換）	121℃	80分	8分

上記条件は滅菌効果を必ずしも保証するものではない。無菌性の保証に関しては、各医療機関の責任の下、行うこと。

使用方法に関連する使用上の注意

- ブレード、バー、アクセサリーを交換する場合は、ハンドピースを“SAFE”位置にしてから行うこと［怪我をするおそれがある］。
- ハンドピースの取り扱いには細心の注意をはらうこと。ハンドピースを落としたり、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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・器械を操作する時には保護眼鏡を着用すること。
・専用のHall Surgical及びConMed社のアクセサリー（バー）を使用すること。
・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。
・すべての外科用手術器械を長期間支障なく使用するには、取り扱い、中性洗剤による洗浄前の水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜去用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクターなど）は大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがある。
＊・アルカリ性洗剤を使用しないこと。腐食、破損などが生じるおそれがある。
・適切なバーガードまたはアタッチメント無しで使用しないこと。
・使用前に、バーが完全にロックされていることを確認すること［バーがロックされていない状態で作動させると、バーが機器から投げ出される可能性がある］。
・使用の際、過度な力を加えないこと［バーガードのベアリングの摩耗を早め、ベアリングが破損、脱落するおそれがある］。
＊・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
＊・本品がハイリスク手技(※)に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

※ハイリスク手技とは、プリオン病の感染性が高いハイリスク組織を扱う手技のことで、①硬膜を穿刺または切開する手技、②脊髄後根神経節を包む周囲組織を展開して神経節自体に接触する手技、③硬膜外の手術であっても術中操作により、髄液の漏出が見られる等、結果的に硬膜を穿刺または切開した手技とされています。（プリオン病感染予防ガイドライン 2020 年版　第 7 章より）

2. 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［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

3. 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、変形、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。
・ハンドピースやアタッチメントの発熱。

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、靭帯、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】

・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、アクセサリーのすべてが、ハンドピースに正しく装着できることを確認する。
　・使用前には必ずバーに曲がり、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、研いだりしないこと。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。
　・アタッチメント、アクセサリーをハンドピースに装着したとき、空気もれがないことを確認する。空気もれがある場合は修理を依頼すること。
・ハンドピースは出荷時に検査を行っている。使用者による分解は行わないこと。本体の内部は使用者が修理できる構造となっていない。
・適切なバーガードまたはアタッチメントなしで使用しないこと。
・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。
・使用する直前には必ず、すべての器械が正常に作動することを点検すること。

・バーガードは使用前後に下記の試験を行い、ベアリング等の構成部品に破損が生じていないか必ず確認すること（日常検査手順）。
　1. 試験前に必ずハンドピースからバーガードを外す。
　2. バーガード先端開口部よりベアリングに破損が生じていないことを確認する。
　3. バーをバーガードに通す。バーを手で押さえながら、バーガードを回転させる。バーガードは、バーの周囲を滑らかに回転しなければならない。

　4. バーガードをドリルのノーズに取り付け、しっかり嵌め込む。バーを正しい場所に挿入してロックする。器具を 30 秒間作動させて、バーガード先端が過熱していないか触れてみる。熱が感じられたら、バーガードを弊社メンテナンスセンターに返送して点検を依頼すること。
　5. バーガードは少なくとも 6 か月毎の定期点検を弊社メンテナンスセンターへ依頼すること。
・ハンドピースは少なくとも12か月毎の定期点検を弊社メンテナンスセンターへ依頼すること。

洗浄方法

注意事項

・中空部分をもつアタッチメントについては、その内部まで洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。蒸留水、洗剤液を用いて十分にブラシで洗った後滅菌すること。
・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。

基本的な洗浄手順

1. 中性洗剤で細部まで満遍なくこすり洗いする。
2. 液体をエアーガンで吹き飛ばすか、乾いた布で十分に拭き取ること。
3. アングルアタッチメントに関しては、専用の潤滑剤（パナスプレー）を塗布する。

取扱説明書を必ずご参照ください

**【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-4331-8600（代）
主たる設計を行う製造業者：
コンメドリンバテック社
（Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec）、米国

取扱説明書を必ずご参照ください