



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

オステオン・ドリル・システム

【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】。

【注意】

- ・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らず、過度な力を加えないこと【バーの折損、ブレにより骨・神経の損傷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	材質
アングル ハンドピース		ステンレス鋼、 アルミニウム
ストレート ハンドピース		ステンレス鋼、 アルミニウム

原理

窒素ガスを駆動源とし、本品を作動させる。また本品に、各機能に準じたバーを装着し、本品を作動させ各種の機能を果たすことができる。

【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】

- ・本品はマイクロ・サージェリー用のエア式骨手術用ドリルであり、耳鼻咽喉科、眼科、脳外科等の多方面の手術に使用できる。
- ・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
		ハンドピース	ホース	
蒸気プレバキューム	132℃	4分	4分	8分
蒸気重力置換	132℃	35分	20分	8分
蒸気重力置換	121℃	80分	—	8分

【使用上の注意】

(1)使用方法等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、ハンドピースの“safe/fwd/rev”を safe の位置にあわせてから行うこと【怪我をするおそれがある】。

(2)重要な基本的注意

- ・本システムは、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するよう設計されている。本書及び取扱説明書に記載されているす

べての警告、注意、指示を熟読し遵守して使用すること。

- ・器械を操作する時には保護眼鏡を着用すること。
- ・ハンドピース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。
- ・専用のHall@Surgical及びLintratecのアタッチメント、アクセサリー（バー、ブレード）を使用すること。
- ・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。
- ・使用後はハンドピースを十分に洗浄すること。

(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。
- ・作動不良

有害事象

- ・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、ブレードに曲がり、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。
 - ・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。

滅菌

- ・消毒液で器具表面を拭くことは器具を滅菌したことにはならないので実施しないこと。
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌を推奨しない。
- ・CIDEX のような化学滅菌剤で、ハンドピース、アタッチメント及び付属品を滅菌しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ハンドピースとホースを接続した状態で滅菌しないこと。滅菌コンテナの蓋を閉じる際、ホースを圧縮しないこと。
- ・ハンドピースは室温に曝して完全に冷めてから使用すること。液体に浸けたり、湿った布で覆ったりしないこと。
- ・洗浄された器具を滅菌トレイまたは、完全に穴の開いた、包装された容器に置いて滅菌すること。滅菌ケースを使用する場合、5分の乾燥時間を追加すること。
- ・器具を包む場合は、縫い目#140の二重の布を2枚使用すること。タイベックバッグは、湿気がバッグから逃がらず、ハンドピースを傷める可能性があるため、使用しないこと。滅菌時間は、器具を包んだ場合と包まなかった場合とで同じである。
- ・滅菌バリデーションは、AAMI TIR1の要求事項に従って実施されている。
- ・フラッシュ滅菌は、手術器械を落とした場合等直ちに滅菌が必要な包装していない製品に対して、乾燥サイクルなしで行う緊急時の滅菌工程である。オステオンハンドピースは、記載する滅菌パラメータを用い、推奨する乾燥時間を省いて、フラッシュ滅菌することが可能である。

【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 03-6402-6600 (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

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。