



2016 年 9 月(第 1 版 新記載要領に基づく作成)

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228CD0020

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント 37870001

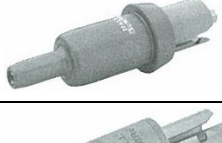
パワープロアタッチメント

【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
トリンケル／AO チャック	
チャックアタッチメント	
ハイスピードドリルアタッチメント	
スモールAOドリルアタッチメント	
AOリーマーチャック	
ハイトルクチャックアタッチメント	
サジタルソー	
レシプロケーティングソー	
ジンマー／ハドソンドリルチャック	

ジンマー／ハドソンリーマーチャック	
エースクラップリーマーチャック	
デピュー／ハドソンリーマーチャック	
AOドリルチャック	
デピュー／ハドソンドリルチャック	
キーレスチャック	
ラジオールセントアダプター	
5:1AOリーマーチャック	
5:1ハイトルクチャックアタッチメント	
5:1 ジンマー／ハドソンリーマー	

取扱説明書を必ずご参照ください

ハドソンリーマー アタッチメント	
キーレスチャックII	
5:1エースクラップ リーマーチャック	
マルチパーパス ハイスピード	
ワイヤードライバー	
ピンドライバー	
スターナムガード	
1:1/5:1 AO アタッチメン ト	
1:1/5:1 ジンマー／ハドソ ンアタッチメント	
1:1/5:1 チャックアタッ チメント	
1:1/5:1 デビュー／ ハドソンアタッチメント	

原材料：ステンレス鋼、アルミニウム

原理

本品をハンドピースに取り付けた上、各機能に準じたピンやワイヤー、ドリルビット又はブレードを装着することにより、ハンドピースを通じて本品を動作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】

本品は、動力式又はエア式のハンドピースに接続し、穿孔、リーミング、切断・切削、ワイヤ等の導入又は誘導等を行うために用いる器具である。特定の作業のために速度を良好に制御する減速ギアが含まれているもの、ガイドワイヤーを通して使用することができるように中空になっているものもある。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

(1) 使用方法

- ・本品はパワープロシ리즈のハンドピース（エア式、バッテリー式、電動式）に取り付ける専用アタッチメントである。
- ・詳細な使用方法・組み合わせはハンドピース及びアタッチメントの取扱説明書に従うこと。
- ・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	最低温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
蒸気プレバキューム	132℃	4 分	8 分
蒸気重力置換	132℃	10 分	8 分
蒸気重力置換	121℃	40 分	8 分

- ・上記条件で滅菌する場合、PR-5095-000-00 もしくは PR-6000-000-00 の専用滅菌ケースに入れての滅菌、又はそのまま滅菌することができる。

又は

滅菌方法	最低温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
蒸気プレバキューム	132℃	4 分	25 分
蒸気重力置換	132℃	15 分	35 分

- ・上記条件で滅菌する場合、PR-5095-000-00もしくはPR-6000-000-00の専用滅菌ケースに入れること。
- ・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。
- ・滅菌バリデーションは、AAMI(Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ガイドラインに準じている。

【使用上の注意】

(1) 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本品は未滅菌製品である。本品の使用前及び使用後は、次に述べる清掃及び滅菌処理を必ず行うこと。

・清掃

清掃に関する注意

- ・汚染された手術器械の清掃と取り扱い、保護衣についての注意事項及び各施設の汚染に関する規定及び注意事項などにに基づき処理を行うこと。
- ・アタッチメントに注油をしないこと。
- ・アタッチメント及びアクセサリーを液体に浸さないこと。
- ・漂白剤、塩素系合成洗剤、液体又は化学消毒薬、水酸化ナトリウム混合洗剤（例：INSTRU-KLENZ, Buell Cleaner）でアタッチメントを清掃しないこと〔陽極酸化処理されたアルミコーティングの効果を劣化させる〕。
- ・超音波洗浄器や洗浄器付滅菌装置で本品を洗浄しないこと。

・清掃手順

- ①清掃前にアタッチメントをハンドピースから取り外す。
- ②アクセサリー（ソーブレード、バー、バーガード）をアタッチメン

取扱説明書を必ずご参照ください

トから取り外す。

- ③中性洗剤を湿らせた清潔な柔らかいブラシで、アタッチメントを十分きれいにする。すべての血痕、残留物、汚れを落とすこと。器械を石鹸水、リンス液に浸漬させないこと。
- ④アタッチメントのカニューレ部を清掃するには：
 - ・クリーニングブラシのワイヤー部の端をアタッチメントのカニューレ部に通す。
 - ・すべての残留物が除去されるまでクリーニングブラシを繰り返し引っ張る。
- ⑤アタッチメントの可動部を手で動かしてみて、すべての残留物が除去されたことを確認する。すべての残留物が無くなるまで繰り返す。
- ⑥流水ですすぐ。
- ⑦金属の変色を防ぐために蒸留水を使用して生水や水道水を表面から洗い流す。
- ⑧器械を振り水分を切り、清潔な起毛のないタオルで表面を拭く。

・滅菌

- ・蒸気滅菌は安全で効果的であり、外科手術用ハンドピース及びアタッチメントを使用する上で問題はない。
- ・エチレンオキシド (EtO) を使用して滅菌しないこと。
- ・外装を拭くための消毒剤を使用しても器械の滅菌は行えないので注意すること。
- ・洗浄器付滅菌器に入れたり、STERISシステム、STERRADシステム、CIDEXや、これらと同等な滅菌方法でアタッチメントを滅菌しないこと。
- ・ハンドピースやアタッチメントを「Peel Pack」しないこと [密封された袋に入れて滅菌すると湿気を閉じ込め、損傷の原因となる]。
- ・コレット機構のあるアタッチメントはコレットを全開 (FULLY OPEN) にした状態で滅菌すること。
- ・アタッチメントを温かいうちに操作しないこと。手術前に十分な冷却時間をおくこと。冷却するのに、水に浸したり湿った布で包むようなことはせずに、室温で行うこと。
- ・滅菌後、完全に熱と湿気を消散するには乾燥時間の追加が必要な場合もあるので注意すること。完全に冷却し乾燥していないアタッチメントを作動させないこと [性能や信頼性が低下するおそれがある]。

(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。
- ・Hall® Surgical Linvatec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。
- ・アタッチメントの取り扱いには細心の注意を払うこと。アタッチメントを落としたり、アタッチメント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。
- ・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に確実に取り付けられていることを確認すること。
- ・アタッチメントは分解したり注油しないこと。
- ・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。
- ・チャックアタッチメントの3本のつめを全開させた時、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度に発熱していないか、常に確認すること。過度の発熱が認められた場合は、使用を中止し弊社へ修理を依頼すること。
- ・レスプロケーティングソーを使用してハンドピースを作動させる際は、必ずブレードを装着すること [コレット部が破損するおそれがある]。
- ・ハンドピースを作動中に、アクセサリ及びアタッチメントの取り付け、挿入又は取り外しを行わないこと。アクセサリ等の取り付け及

び取り外しの際は、ハンドピースのsafety/directionボタンを『safe』の位置に合わせる。

- ・スクリーモード、タップモード及びオシレートドリルモードの際は、リーミングアタッチメント (赤リング) 及びソーアタッチメントを使用しないこと。
- ・プランジカッティングにはバーを使用しないこと [損傷や傷が生じることがある]。
- ・PR-2045-000-00 レシプロケーティングソーは、PR-5100-000-00、PR-5200-000-00ハンドピース及びPR-2200-E00-00 ハンドピースでのみ使用できる。
- ・PR-6045-000-00 レシプロケーティングソーは、PR-6100-000-00、PR-6150-000-00ハンドピース及びPR-6200-000-00、PR-6202-000-00ハンドピース及びPR-6200-M00-00、PR-6202-M00-00ハンドピースでのみ使用できる。
- ・使用後はアタッチメントを念入りに清掃すること。
- ・PR-2033-000-00 ハイスピードドリルアタッチメントと00-5091-080、-081、-082、-083 ダイヤモンドバーと併用しないこと。
- ・PR-2033-000-00 ハイスピードドリルアタッチメント及びPR-7020-000-00 マルチパーパス ハイスピードの使用には、必ず適正な長さのバー及びバーガードを用いること。
- ・バーを使用した後は、施設ガイドラインに準じた方法により、適正に処分すること。

(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 [専用品でないことと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。
- ・バー・バーガード及びアタッチメントの互換性の範囲を示したラベルを必ず参照すること [互換性のない製品を併用した場合、バーの振動が大きくなるおそれがある]。

(4) 不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
- ・変形、変色
- ・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】

- ・使用する前に、必ずすべての器械が正常に作動することを確認、点検すること。
- ・24ヶ月毎に保守・点検をジンマーメンテナンスセンターに依頼することを推奨している。ただし、ハイスピードドリルアタッチメントは12ヶ月毎に保守・点検を依頼すること。

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください

