

**2025 年 5 月（第 3 版）
*2021 年 9 月（第 2 版）

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228CD0028

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)

ウルトラパワー サージカル 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】。

【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
20° アングルアタッチメント	
90° アングルアタッチメント	
ウルトラパワー バーガード	
ニューロガード	
パーフォレーター ドライブ	
ハイスピード ドリル	
フット コントロール	
マイクロミル ハンドピース	
リビジョン エクステンション	
ロースピード ドリル	

原材料
アルミニウム、ステンレス鋼等

原理

窒素ガスを駆動源とし、ハンドピースを作動させる。またハンドピースに各機能に応じたアタッチメント、バー及びブレードを装着し、本品を作業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、骨手術に用いる気動式手術器械である。

【使用方法等】

(1) 使用方法

- ・本品は骨手術の際に気動式で作動させるハンドピース、バーガード及びアタッチメントである。
- ・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
		バーガード	リビジョン エクステンション	アングル アタッチメント	
プレバキューム	132℃	4 分	8 分	4 分	8 分
重力置換	132℃	10 分	8 分	15 分	8 分
重力置換	121℃	25 分	8 分	—	8 分

滅菌方法	温度	曝露時間		乾燥時間
		ドリル ハンドピース	マイクロミル ハンドピース	
プレバキューム	132℃	4 分	4 分	8 分
重力置換	132℃	10 分	25 分	8 分
重力置換	121℃	25 分	46 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。
- ・器具や付属品のベアリングが摩耗していたり、清潔になっていないと過熱する場合がある。器具とアタッチメントの全パーツの過熱を絶えずチェックして、必要であれば使用を中止し、メンテナンスに出すこと。
- ・カッターの変更をしない場合、またはテンプレート使用の際はシールド/ブランジガイドを伸ばしておくこと。
- ・標準の 3m ホースに延長ホースをつなげている場合を除き、7kg/cm² を超える動作圧力の下でハンドピースを使用しないこと。
- ・窒素レギュレータは気動式手術器械とのみ使用すること。
- ・以下に従い試験を行うこと。

バーガード試験方法

- ・試験前に、ハンドピースからバーガードを抜き取っていることを確認する。
- ・バーガード頭部にバーを差し込んだときのベアリングの摩耗、バー挿入時のバーガードの回転をチェックする。バーガードは、バーシャフトの周りを抵抗なく回転する必要がある。
- ・ドリル先端にバーガードを取り付け、しっかり固定する。バーを挿入し、ロックする。ドリルを 1 分間作動し、バーガード先端の発熱を調べる。異常な発熱が感じられた場合は、弊社へ連絡すること。

ニューロガード試験方法

- ・試験前に、ハンドピースからバーガードを外していることを確認する。
- ・ニューロガードの後部にバーを差込み、バーをつかみながらニューロガードを回転させ、ベアリングの摩耗を調べる。ニューロガードは制限なしに自由にバーシャフトの周りを回転する必要がある。
- ・定位置にバーを挿入し、ロックする。ニューロガードをドリルの頭部に取り付けて、しっかり装着する。器具を 30 秒間作動し、ニューロガード先端の発熱を調べる。異常な発熱が感じられた場合は、弊社へ連絡すること。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・使用する前に必ず、すべての機器を点検すること。
- ・すべての機器の取り扱いには細心の注意をはらうこと。機器を落としたり、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。
- ・使用前には、必ず、バーガード、アタッチメントがハンドピースに正しく取り付けられていることを確認すること。
- ・適切に取り付けられていない場合はハンドピースを決して作動させないこと。
- ・フットコントロール無しで本品を使用しないこと。
- ・機器を操作する時には保護眼鏡を着用すること。
- ・バーの長さ及び実施する手術に合ったバーガード又はエクステンションをハンドピースに使用すること。
- ・摩耗又は損傷したバーは使用しないこと〔骨の処理が不適切となりインプラントが適合しないおそれがある〕。
- ・専用の Hall® Surgical 及び Linvatec のアタッチメント、アクセサリ(バー、ブレード)を使用すること。
- ・同梱されるキーレンチでドリルを操作しないこと。
- ・切れ味が悪いバーはハンドピースと骨の過熱の原因となる。使い捨てのバーを使用することを推奨する。
- ・すべての機器の接続とチェックが完了するまで、ホースに圧力をかけないこと。
- ・使用前には必ず、すべての装置に空気又は窒素の漏洩がないかチェックすること。
- ・ホースを使ってフットコントロールを動かさないこと。
- ・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〔バーの折損や障害を引き起こすおそれがある〕。
- * 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。
- * 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硬膜を穿孔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、結果的に硬膜を穿孔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、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

- ・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】

- ・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、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。
- ・バーの切削面が丸くなっていたり欠けていないか確認すること。
- ・定期保守点検のため、ガードは 6 ヶ月、アタッチメント及びエクステンションは 12 ヶ月毎に弊社に返送することを推奨する。
- ・洗浄と滅菌を行う前に、ハンドピースからバーガード及びエクステンションを取り外すこと。
- ・20° アングルアタッチメントは分解しないこと。
- ・90° アングルアタッチメントは洗浄前にクリーニングリング（REF5020-074）で後方部を取り外すこと。
- ・使用前にはホースに摩耗又は損傷の兆候がないか常に点検すること。擦り切れたり傷んだホースは使用せずに、直ちに交換すること。

洗浄

- ・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、洗浄液を用いて十分ブラシで洗った後、滅菌すること。
- ・中性洗剤で細部まで満遍なくこすり洗いすること。
- ・機器をそっと振って水気を切り、清潔なリントフリーの布で表面を拭き取ること。
- ・機器はすべて（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。
- ・アタッチメントは洗浄後、滅菌前に専用の潤滑油を用いて注油を行うこと。
- ・ニューロガード、バーガード、エクステンションには注油しないこと。

滅菌

- ・乾燥サイクルを行わない蒸気滅菌はアタッチメントの寿命を縮めるおそれがある。

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