



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

E9000 アタッチメント

【禁忌・禁止】

- ・E9000ミニドライバアダプター・E9000/APEXアダプターは滅菌しないこと。
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【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	材質
E9000ミニドライバアダプター E9000/APEXアダプター		アルミニウム 銅 等
E9000バーガード		ステンレス鋼 アルミニウム
E9000ニューロガード		ステンレス鋼 アルミニウム

原理

本品は、動力式又はエア式の手術器械と併用するバーガード及びアダプターである。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・本品は、動力式又はエア式の手術器械と併用するバーガード及びアダプターである。
- ・本品は再使用可能である。

【使用方法等】

[E9000ミニドライバアダプター・E9000/APEXアダプター]

本品は骨折観血の手術、人工関節置換術及び靱帯断裂形成術などの多岐に渡る整形外科手術の際に使用するハンドピース接続用のアダプターである。

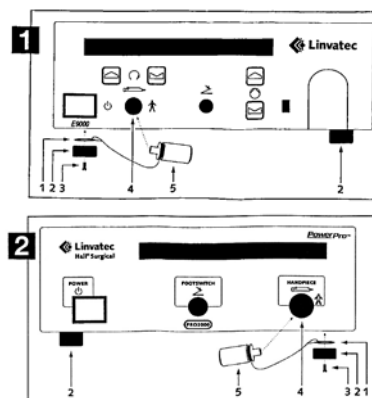
取り付け方法

- ・E9000コンソール又はアドバンテージコントローラーへの取り付け：プラスドライバを用いて、左のフロント・ラバーフットを外す。

ラバーフットとシャシーの間にリング・ターミナルを設置する。再び、フィリップ・スクリューをラバーフット及びリング・ターミナルを通し、シャシー内に再挿入し、締める（図1参照）。

- ・パワープロ コントローラーへの取り付け：プラスドライバを用いて、右のフロント・ラバーフットを外す。ラバーフットとシャシーの間にリング・ターミナルを設置する。 フィリップ・スクリューをラバーフット及びリング・ターミナルを通し、シャシー内に再挿入し、

締める（図2参照）。



・図1及び図2の説明：

1. リング・ターミナル
2. ラバーフット
3. スクリュー
4. ハンドピース・コンセント
5. アダプター

操作方法

- ・ハンドピース・アダプターをハンドピース・コンセントに赤い印を上に向け、差し込む。次に、ハンドピース・コードをアダプターに、赤い印を上にして差し込む。
- ・ハンドピースを外す場合は、アダプターをハンドピース・コンセントから抜く。ハンドピース・ケーブルからアダプターを抜くためには、一方の手でアダプターを掴む。もう一方の手で、ハンドピース・コード上のコンソール・コネクタを掴み、コネクタをアダプターから外す。アダプターをコントローラーに再び取り付け。

【使用上の注意】

(1) 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・決して液体などに浸漬しないこと。
- ・アダプターの外側を、中性の弱い洗浄液で湿らせた清潔で、やわらかい布で、拭き取る。この後、アダプターを蒸留水または滅菌水で湿らせた布で拭きあげる。

[E9000バーガード、E9000ニューロガード]

- ・本品は骨手術、靱帯断裂形成術などの多岐に渡る整形外科手術、又は耳鼻咽喉科、脳外科等の手術の際に使用するバーガードである。
- ・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	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℃	15分	8分
蒸気重力置換	121℃	60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。

取扱説明書を必ずご参照ください

[E9000バーガード]

取り付け方法

1. E9000コンソールからハンドピースを抜く。
2. E9000ハイスピードドリルハンドピースにストレート・バーガードを装着するには、ストレート・バーガード上の刻印と、E9000ハイスピードドリルハンドピース上の刻印の位置を合わせる。バーガードを押し、時計回りに回す。
3. 使用するガードに対して、適切な長さのバーを選択する。
4. バーを装着するには、E9000ハイスピードドリルハンドピース上のコレット・オープニング・スリーブを反時計回りに回転し、開いた位置まで回す。
5. ハンドピースにバーを挿入する。バーに刻まれた安全線が、ガードに隠れるようにする。
6. コレット・オープニング・スリーブを時計回りに回し、ハンドピース内にバーをロックする。バーの頭部を引っ張って、バーがハンドピース内に完全にロックされているか、確かめる。

取り外し方法

1. コントローラからハンドピースを抜く。
2. バーを抜き取るためには、E9000ハイスピードドリルハンドピース上のコレット・オープニング・スリーブを反時計回りに、開いた位置まで回す。バーを抜く。
3. ストレート・バーガードを抜き取るためには、ガードを押し、反時計回りに回し、ハンドピースからガードを引き抜く。

[E9000 ニューロガード]

取り付け方法

1. E9000コンソールからハンドピースを抜く。
2. バーを装着するには、E9000ハイスピードドリルハンドピース上のコレット・オープニング・スリーブを反時計回りに回転し、開いた位置まで回す。
3. 使用するガードに対して、適切な長さのバーを選択する。
4. ハンドピースにバーを挿入する。バーに刻まれた安全線が、ガードに隠れるようにする。
5. コレット・オープニング・スリーブを時計回りに回し、ハンドピース内にバーをロックする。バーの頭部を引っ張って、バーがハンドピース内に完全にロックされているか、確かめる。
6. E9000ハイスピードドリルハンドピースにE9000ニューロバーガードを装着するには、E9000ニューロバーガード上の刻印と、E9000ハイスピードドリルハンドピース上の刻印の位置を合わせる。E9000ニューロバーガードを押し、時計回りに回す。

取り外し方法

1. コントローラからハンドピースを抜く。
2. E9000ニューロバーガードを抜き取るためには、E9000ニューロバーガードを押し、反時計回りに回し、ハンドピースからE9000ニューロバーガードを引き抜く。
3. バーを抜き取るためには、E9000ハイスピードドリルハンドピース上のコレット・オープニング・スリーブを反時計回りに、開いた位置まで回す。バーを抜く。

[E9000 バーガード・E9000 ニューロガード共通]

試験方法

1. 試験前に、ハンドピースからガードを抜き取っていることを確認する。
2. E9000 バーガードの突出部にバーを挿入し、摩耗したベアリングが無いか、調べる。バーを保持したまま、ガードを回す。ガードは抵抗なくバーシャフトの回りを回転しなくてはならない。
3. 上記の方法に従い、バー及びガードをドリルに取り付ける。器具を30秒間作動し、ガード先端の発熱状況を調べる。異常な発熱が感じられた場合は、弊社へ連絡すること。
4. E9000ハイスピードドリルハンドピースを作動させ、E9000ニューロガードの先端に触れたとき、熱が感じられる場合は、E9000ニューロガードが曲がっていることを示しています。使用を中止し、修理のため弊社にガードを返送してください。

・詳細な使用方法等については、コントローラー及び各ハンドピースに添付されている取扱説明書を参照すること。

- ・毎回使用前に、バーガード及びドリル、プレート類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。
- ・ベアリングが摩耗している場合、または清潔に保たれていない場合、過熱が生じる可能性がある。
- ・蒸気滅菌法のみ可能である。正しい滅菌方法については、取扱説明書を参照すること。
- ・バーガード及びニューロガードは専用の長さとなっている。選択したガードに適応するバーを使用すること。
注意：E9000バーガードには、E9000システムバー又は7021シリーズのバーのみ使用すること。E9000ニューロガードには7021シリーズのバーだけを使用すること。これらのバーには、バーを定位位置に把持するためのポジティブ・ロック・バー・シャンクが付いている。

(2) 重要な基本的注意

- ・専用のHall® Surgical及びLinvatecのアタッチメント、アクセサリ（バー、シェーバーブレード）を使用すること。

(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、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。

・動作保証条件

各ハンドピース、コンソール又はコントローラーに添付されている取扱説明書による。

【保守・点検に係る事項】

- ・清掃と滅菌の前に、ガードをハンドピースから必ず取り外すこと。
- ・清掃するには、柔らかいブラシと中性の弱い洗剤で十分にこすり、蓄積した凝固物を洗い流す。凝固物が蓄積しないように流水で洗い流すこと。
- ・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。
- ・ガードはどのような液にも浸さないこと。液に浸すと液がベアリングに入り、機器が永久的に損傷する。
- ・ガードに潤滑の必要はない。

【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 03-6402-6600（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