



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
パワープロ・エアー骨手術器械システム

【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	材質
ミニドライバー ハンドピース		ステンレス鋼 アルミニウム
オシレーター ハンドピース		ステンレス鋼 アルミニウム
レシプロケーター ハンドピース		ステンレス鋼 アルミニウム

原理等

窒素ガスを駆動源とし、本品を作動させる。また本品に、各機能に準じたアタッチメントやブレード、ドリルビット等を装着し、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】

- ・本品は骨折観血的手術、人工関節置換術などの多岐に渡る整形外科手術の際に使用する気動式ハンドピースである。
- ・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
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。

【使用上の注意】**(1)使用方法等に関連する使用上の注意**

- ・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。
- ・ハンドピース作動中は、アタッチメントの取り付け・取り外しはしないこと。
- ・ハンドピースや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。
- ・本品に大きな負担をかけたり、衝撃を与えたりしないこと【破損するおそれがある】。

(2)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Linivatecのアタッチメント、アクセサリ（ソーブレード等）を使用すること。
- ・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。

(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。
- ・機能不良および作動不良

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、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が誘われる。

【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】

- ・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。
- ・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。
 - ・本品をハンドピースにセットしたとき、窒素ガスの漏れがないことを確認すること。漏れる場合は使用を中止し、弊社へ修理を依頼すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ハンドピースは出荷時に検査を行っている。使用者による分解及び注油は行わないこと。本体の内部は使用者が修理できる構造となっていない。
- ・本品を適切に作動させるためには、定期的に正しく保守点検を受けることが必要である。少なくとも 12 ヶ月に 1 度は本品を弊社に返送し、保守点検を受けること。

洗浄方法

注意事項

- ・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

- ・使用後直ちに、流水ですすぐ。

【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。