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

ＢＡＳ　ＰＭ２　ドリルアタッチメント

【警告】

（１）本品は未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。

【禁忌・禁止】

１．使用方法

（１）本品を使用中に金属と接触させないこと。[破損の原因となるため]

（２）使用するバーの最大使用回転数 rpm を超えないこと。[破損を引き起こす振動が生じ、使用者及び周囲が負傷する恐れがある。]

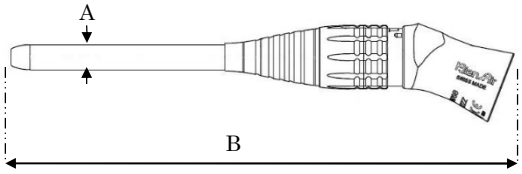
２．併用医療機器

（１）他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

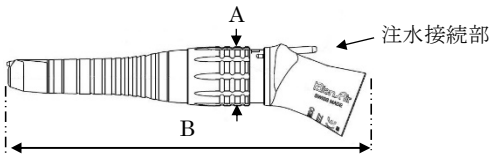
１．形状

（１）アングルハンドピース



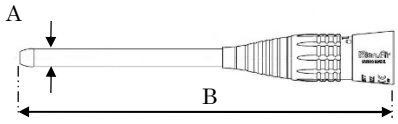
商品コード	規格	筒径 A(mm)	全長 B(mm)
1600765－001	PM2－A70－S	φ5.6	86.1
1600766－001	PM2－A150－XL		166.1
1600768－001	PM2－A95－M		111.1
1600769－001	PM2－A125－L		141.1

（２）アングルハンドピースＨＤ



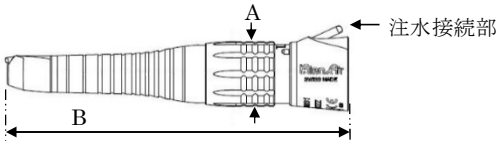
商品コード	規格	リング径 A(mm)	全長 B(mm)
1600830－001	PM2－A70 HD－S	φ14.2	86.2

（３）ストレートハンドピース



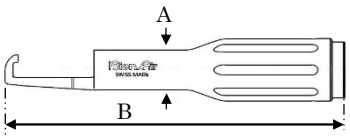
商品コード	規格	筒径 A(mm)	全長 B(mm)
1600767－001	PM2－S70	φ5.6	74.3
1600977－001	PM2－S125－L		129.3
1600978－001	PM2－S150－XL		154.3

（４）ストレートハンドピースＨＤ



商品コード	規格	リング径 A(mm)	全長 B(mm)
1600831－001	PM2－S70HD	φ14.2	74.3

（５）クラニオガード



商品名	商品コード	規格	シャンク径 A(mm)	全長 B(mm)
クラニオガード S	1600880－001	ローテーティング	φ9.0	60.8
	1600912－001	フィックス		
クラニオガード M	1600879－001	ローテーティング		66.3
	1600913－001	フィックス		
クラニオガード L	1600887－001	フィックス	φ10.5	76.3

２．原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼

３．動作原理

本品の各接続部へマイクロモーター及びバーを接続し、動力をバーに伝達して、骨の穿孔、リーミング、切断・切削を行う。

取扱説明書を必ず参照すること

【使用目的又は効果】
本品は、電動式骨手術器械の動力を、本品に接続したバーに伝達して骨の穿孔、リーミング、切断、切削を行うために用いる再使用可能な手術器具である。

【使用方法等】
１．使用前の確認
（１）本品が十分に洗浄、滅菌され、劣化、さび、変形、破損等の異常がないことを確認する。
（２）注水接続部に、以下の製品を接続して使用する。

販売名	イリゲーションチューブ
製造販売届出番号	13B1X00249SP0001
製造販売業者	ユフ精器株式会社

（３）先端部に以下のバーを接続して使用する。

販売名	BASドリルカッター(PM2 50K)
製造販売届出番号	13B1X00249BA0004
製造販売業者	ユフ精器株式会社

販売名	BAA ドリルカッター(PM2 80K)
医療機器認証番号	226AFBZX00115000
製造販売業者	ビエン・エア・アジア株式会社

販売名	BASドリルカッター(PM2 80K)
医療機器認証番号	認証申請予定
製造販売業者	ユフ精器株式会社

（４）以下の電動式骨手術器械のマイクロモーターを接続して使用する。

販売名	OSSEO ドリルシステム
医療機器認証番号	305AFBZX00027000
製造販売業者	ユフ精器株式会社

２．準備・操作
（１）本品を電動式骨手術器械のマイクロモーターに接続する。
（２）本品の先端部にバーを取り付ける。
（３）作業前に予め回転させ、ブレや振動等の異常がないことを確認する。
（４）無理な角度、過度の加圧による破損及び発熱に十分注意をし、注水を十分に施しながら断続的に使用する。
３．使用後
【保守・点検に係る事項】１、２に示したように洗浄、滅菌し、保管する。

【使用上の注意】
１．重要な基本的注意
（１）クラニオガードは 70mm のストレートハンドピース（商品コード：1600831-001）へビーデューティーのみ使用すること。
（２）本品は、未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
（３）使用前に、破損・変形亀裂・傷・磨耗がないか、適切に機能するかどうかを点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
（４）破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
（５）金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、表面が破損するので使用しないこと。
（６）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。
（７）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。
２．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
（１）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
他社製品(指定製品以外)	不具合による危険性が高まる恐れがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。

３．不具合・有害事象
以下の不具合が発現する可能性がある。
（１）落下等の強い衝撃による本品の破損又は変形
（２）不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形腐食が生じるおそれがある。
以下の有害事象が発現する可能性がある。
（１）骨損傷、血管損傷、組織損傷等
（２）一過性又は永続性の神経損傷等
（３）本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
（４）不適切な取扱い、使用方法による患者及び術者の損傷
（５）部品の劣化等による発熱に伴う熱傷
（６）不十分なイリゲーションによる組織の熱損傷
（７）不適切な滅菌及び滅菌後の保管、滅菌を怠った事による感染

【保管方法及び有効期間等】
１．保管方法
１）以下の条件で保管すること。
温度：１０～３０℃
相対湿度：２０～８０％
大気圧：５００～１０６０ｈＰａ

【保守・点検に係る事項】
詳細については使用前に取扱説明書を必ず読むこと。
１．洗浄方法
（１）水洗いし、付着物を除去する。洗浄剤は石鹸、又は医療用中性洗剤等を用い、柔らかいブラシ、スポンジ等で軽くこすり洗いをする。
（２）蒸留水または脱イオン水を用い、よくすすぎ乾燥させる。
例）推奨自動洗浄プログラム

種類	プロセス
Vario－TD プログラム	①事前洗浄：冷軟水で最低 2 分間 ②洗浄：洗浄剤と温軟水 55℃～65℃で 5 分間 ③中和：冷軟水(最高 35℃)で 2 分間 ④すすぎ：冷軟水(最高 35℃)で 2 分間 ⑤すすぎ熱殺菌：温軟水 90℃で最低 5 分間 ⑥換気乾燥：約 100℃で最低 25 分間

２．滅菌方法
高圧蒸気滅菌にて滅菌し、保管する。
例）高圧蒸気滅菌推奨条件

形式	温度	時間	乾燥
プレバキューム	132℃	4 分	40 分
	134℃	3 分	15 分
	134℃	18 分※	
	135℃	3 分	

※NCTA（非従来型伝染性の病原体）によって汚染が発生した場合に、機器を処理するための世界保健機関が推奨するパラメーター
３．使用者による保守点検事項
（１）日常点検は以下のとおり。

点検項目	点検頻度	点検内容
機能	使用時毎回	ハンドピースを装着して注水した時、接続部から水漏れが無いことを確認する。
		ハンドピースを装着して回転させた時異音や振動、異常発熱が無いか

取扱説明書を必ず参照すること

		確認する。
		ハンドピースを装着した時のガタツキの有無、回転中に抜けない事を確認する。
		注水の状態を確認する。

（２）本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素溶液に曝された場合、直ちに清水で洗浄すること。
（３）汚染防止に用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。

【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

ユフ精器株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島 2 丁目 31 番 20 号
ＴＥＬ：03-3811-1131
ＦＡＸ：03-3811-1727

外国製造業者

ビエン エア サージェリー　エス　エー（スイス）
Bien-Air Surgery SA (Switzerland)

取扱説明書を必ず参照すること