**2017 年 9 月（第 5 版　新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 2 月（第 4 版）

承認番号：22000BZX01250000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器　電動式整形外科用セメント除去器具　44598000

# ウルトラドライブ　システム

**【禁忌・禁止】
・使用方法
（1）濡れている状態では使用しないこと。〔故障や感電のおそれがあるため〕
（2）本体が浸水した場合は使用しないこと。〔故障や感電のおそれがあるため〕
（3）ハンドピースのチップ先端がセメント以外の物に触れないように注意すること。〔故障やチップが破損するおそれがあるため〕
（4）可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。〔引火し、爆発や火災が発生するおそれがあるため〕
・併用医療機器
（1）磁気共鳴画像診断装置（MRI）。〔本装置が引き付けられ、怪我のおそれがあるため〕
（2）製造業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。〔相互作用の項を参照のこと〕

**【形状・構造及び原理等】
本装置は、超音波を発生する装置であるウルトラドライブ 3 コンソール（本体）とハンドピース、フットスイッチ、スライドハンマー、レンチ、イリゲーションクリップからなり、形状は下記に示すとおりである。

1 形状・構造
・ウルトラドライブ　3 コンソール



・ウルトラドライブ　フットスイッチ

・ウルトラドライブ 3 ハンドピース



・ウルトラドライブ　スライドハンマー



・ウルトラドライブ　プラグプラーアダプター



・ウルトラドライブ　7/32 & 3/8 レンチ



・EZ AIM3　イリゲーションクリップ



2. 機器の分類
（1）電撃に対する保護の形式：内部電源機器、クラス I 機器
（2）電撃に対する保護の程度：B 形装着部を持つ機器

3. 電気的定格
（1）商用電源使用時
　定格電圧　　：AC100V
　周波数　　：50/60Hz
　定格消費電力：800VA
（2）EMC（電磁両立性）
　本装置は、EMC 規格 JIS T 0601-1-2：2002 に適合している。

4. 寸法及び重量　本体（ウルトラドライブ 3 コンソール）
・寸法 ： 432（W）×122（H）×445（D）（mm）
・重量 ： 15.7 kg

5. 動作モード
5 分 ON/15 分 OFF（間欠動作）

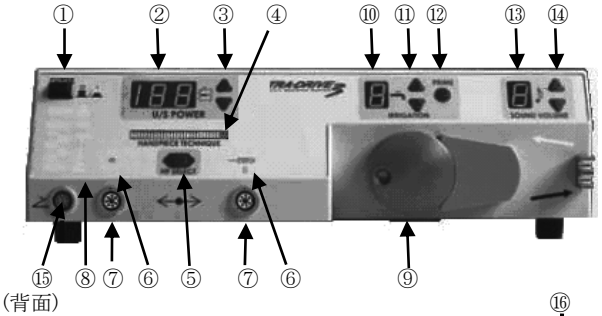
6. 原理
チップを振動させて骨セメントに接触させることにより、振動エネルギーで骨セメントを軟化し、除去する。

7. 動作環境条件
（1）使用時の条件
・使用温度：10℃～40℃
・相対湿度：15%～95%（結露しないこと）
（2）保管条件
・保管温度：-40℃～70℃
・相対湿度：10%～100%（結露可）

【使用目的又は効果】
人工関節置換術の際に使用した整形外科用骨セメントを適用部位から除去するために用いる電動式セメント除去器具である。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
過剰な圧入力（4kg以上）の圧力でセメントの切削を行わないこと。本品は、約 3kg の圧入力が最適であり、このときセメント切削速度を 1～3mm/秒の速度で進めることができる。

**【使用方法等】
1. 操作説明
・（前面）

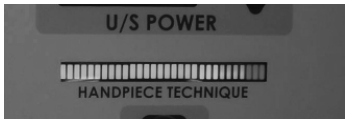



（背面）




| 番号 | 各部名称 | 機能 |
|---|---|---|
| ⑩ | 洗浄装置作動表示 | 洗浄装置の作動状態を0～9の数値表示する。 |
| ⑪ | イリゲーションボタン | 洗浄液の流量を調整する。 |
| ⑫ | PRIMEボタン | 洗浄液ポンプをフットスイッチなしで作動させる。洗浄液をセッティングする時に使用する。 |
| ⑬ | 音量表示 | アラーム音のボリュームを0～9表示する。 |
| ⑭ | 音量調整ボタン | アラーム音のボリュームを調整する。 |
| ⑮ | フットスイッチ端子 | フットスイッチ接続端子。 |
| ⑯ | ヒューズホルダー | ヒューズが取り付けられている。交換するときは、ここから行う。 |
| ⑰ | AC 電源接続部。 | AC 電源を接続する端子がある。 |

・ハンドピーステクニックディスプレイ




・緑色･･･適切な状態（最適な状態は、緑色の表示の 80%程度）
・黄色･･･オーバーロードに近づいている状態
・赤色･･･オーバーロードになり、ハンドピースが正常に機能しない状態

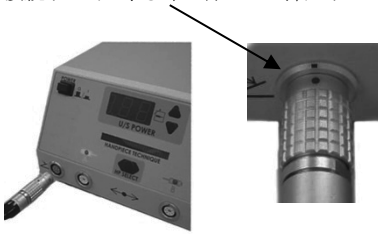
・ウルトラドライブ フットスイッチ操作方法



・左のペダル･･･イリゲーション（洗浄液）の吐出
・右のペダル･･･イリゲーション（洗浄）の吐出とハンドピース作動

2. 使用方法
・本装置は、以下の装置と組み合わせて使用すること。
販売名:ウルトラドライブ 滅菌済み、承認番号:22000BZX01252000
・本品は未滅菌であるため，使用前に必ず滅菌すること。ただし、ウルトラドライブ 3 コンソール、ウルトラドライブ フットスイッチは除く。
・滅菌方法は、日本薬局方 高圧蒸気滅菌法を使用して滅菌すること。

＜術前の準備＞
(1)AC電源コードを背面パネルの電源接続部に接続する。
(2)ハンドピースとフットスイッチを本体に接続する。
接続する時は、●印を合わせて挿入すること。



(3)ハンドピースにイリゲーションクリップを取り付け、洗浄チューブを接続する。



(4)黒いイリゲーションチューブコネクター部を下方のチューブホルダー（黒矢印）へ、白のコネクター部を上方のホルダー（白矢印）へ設置する。



上のホルダー（白）→洗浄生食パック
下のホルダー（黒）→ハンドピース

| 番号 | 各部名称 | 機能 |
|---|---|---|
| ① | 電源（ON/OFF）スイッチ | 電源の ON-OFF をおこなう。 |
| ② | 超音波出力表示 | ハンドピースの出力を表示する。 |
| ③ | 超音波出力調整ボタン | ハンドピースの出力を調整する。 |
| ④ | ハンドピーステクニックディスプレイ | ハンドピースの負荷状況を表示する。 |
| ⑤ | ハンドピースセレクトスイッチ | 接続したハンドピースを選択する。 |
| ⑥ | ハンドピースインジケーター | ハンドピースの状況を色で表示する。点滅：未接続、緑色：正常な接続、赤色：ハンドピースの故障 |
| ⑦ | ハンドピース接続端子 | ハンドピースを接続する端子。左-黄色 右-青色。 |
| ⑧ | 故障表示 | 機器の故障箇所を表示する。〔**【取扱い上の注意】**1. トラブルシューティングの項を参照〕 |
| ⑨ | 洗浄装置 | チューブを取り付ける。ホワイトには洗浄チューブ、洗浄用整理食塩水パックをつなげ、ブラックにはポンプ、ハンドピースにつなげる。 |

(5)イリゲーションスパイクを生食パックに差し込む。
(6)使用予定のエクステンダーおよび使用予定のチップを、専用レンチを用いて、ハンドピースに取り付ける。

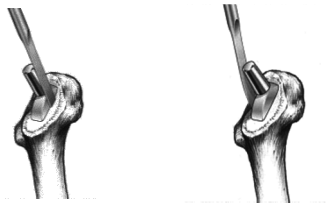


・本装置組立例



(7)ウルトラドライブ 3 コンソールの電源スイッチを入れる。
(8)使用するチップの最大設定値以下で、超音波出力調整ボタンでハンドピースの超音波出力の設定を行う。
(9)ハンドピースセレクトスイッチを押し、使用するハンドピースを選択する。
(10)イリゲーションチューブの先端から生食水が出てくるまで、PRIME ボタンを押し、イリゲーションチューブ内の空気を完全に抜き、適切なイリゲーションレベルを設定する。
(11)フットスイッチを操作し、イリゲーションを操作しながらハンドピースを用いてセメントを除去する。

＜術中・セメント除去操作例＞
A:大腿骨ステムの場合
(1)ステムとセメントの境界面に 9.5mmショートオステオトームをセッティングし、イリゲーションを行いながら除去を行う。除去できない場合は、6mm カーブド オステオトームを使用してステム側の骨セメントとの界面をくずし、7mm ポーラスガウジを使用して外側の界面をくずし、ステムを除去する。



(2)大腿骨髄腔内の骨セメントマントルを除去する。8mm ガウジもしくはリバースキュレットを用いて、骨セメントを塊ごと崩す。



(3)9.5mm ショートオステオトームを用いて、骨セメント層の全長にわたり3、4 本の縦方向溝をつける。骨セメントと骨との界面にイリゲーションができるようにチップを横に動かしながら、ショートオステオトームを用いて、セメントの塊を剥がす。



(4)ボーンプラグの除去を行う。ボーンプラグの位置により、ボーンプラグの固定状態を判断する。



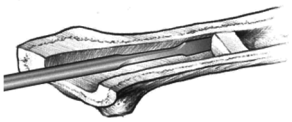

タイプA:ボーンプラグは、最狭部より近位にある。
タイプB:ボーンプラグは、最狭部に存在する。
タイプC:ボーンプラグは、最狭部よりも遠位にある。

〈タイプAの場合〉
(5)チップエクステンダー、カーブドエクステンダー、プラグプラーをハンドピースに取り付ける。パワーを ON にし、プラグプラーの先端部のカラーをボーンプラグに挿入後、パワーをOFFにする。ハンドピースを90° 右回転させ 15 秒間放置し、骨セメントが再び凝固するまで放置する。



(6)ハンドピースとチップエクステンダーを取り外し、スライドハンマーを通したプラグプラーアダプターをM/Fエクステンダーに組み立てる。スライドハンマーを使用して緩やかにコツコツ叩いては除去する。ボーンプラグが除去できない場合は、タイプBの手順に従うこと。

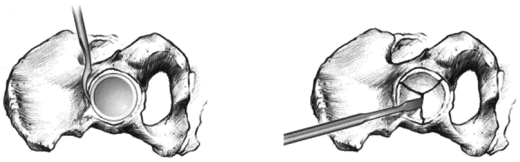
〈タイプBの場合〉
(7)適当な長さのエクステンダーに接続した 9.5mm ショートオステオトームをハンドピースに取り付ける。イリゲーションを行いながら作業を行い、ボーンプラグに緩みを感じたら、タイプAの手順を行う。それでもプラグが除去できない場合は、タイプCの手順に従う。



〈タイプCの場合〉
(8)ヘリックスチップをボーンプラグに進入させ、引き抜く操作を繰り返し、ボーンプラグの中心部分を中空状にする。プラグが 2～3mm のセメントマントルになったら、セメントマントル除去と同様の手順で除去する。



B:アセタブラーコンポーネントの除去
(9)アセタブラーガウジをアセタブラーカップとセメントの界面に入れ（電源OFF)、ガウジ先端部の位置が決定したら電源を ON にする。イリゲーションを行いながら、アセタブラーカップの弧に添ってアセタブラーガウジを動かし、アセタブラーカップを寛骨臼から分離する。



(10)寛骨臼に残ったセメントを3分割にする。手動用のチゼルで 3 分割された骨セメントの塊を取り除く。

**【使用上の注意】**
1. 使用注意
次の患者には慎重に適用すること。
(1)糖尿病などの代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
(2)患部に重度の変形のある患者〔本品を適切に使用できないおそれがあるため〕
(3)ステロイド療法、免疫抑制剤などの全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
(4)う歯等の感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあるため〕
(5)患部に腫瘍がある患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、有害事象が発生しやすいため
(6)高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)
(7)オステオポローシス等の骨質および骨量が不十分な患者〔骨折等が発生するおそれがあるため〕
(8)ペースメーカーまたは植え込み型除細動器を使用している患者〔誤作動や故障のおそれがあるため〕

2. 重要な基本的注意
(1)**【禁忌・禁止】**を熟読の上、使用すること。
(2)本装置に他社製のケーブルや付属品を使用しないこと。
(3)水平に設置し、傾斜、振動、衝突等の衝撃を与えないこと。
(4)チップを過剰な力で挿入させると、内部電圧の上昇による発熱や、停止することがあるため、注意して挿入すること。
(5)ハンドピース、M/F エクステンダー、チップなどの各接続部分を締結した際に、緩みが生じている時は、新しいものに交換し、消耗品は、定期的に交換すること。
(6)ツールチップが挿入できない場合は、ツールチップの先端が骨セメントに挟まれている可能性があるので、挿入を中止すること。
(7)**【保守・点検に係る事項】** ＜クリーニング＞の項を参照すること。
(8)所定の電源、周波数を使用すること。
(9)損傷や異常が認められた場合、直ちに使用を中止し、弊社へご連絡ください。
(10)使用中は、イリゲーションによる洗浄・冷却を必ず行うこと。〔発熱やツールチップの折損等が発生するおそれがあるため〕
(11)術前の注意
・セメントマントルの厚さをX線写真等で確認すること。
・使用前に、全ての製品を接続し、動作確認をすること。
・チップは、適切なトルクでハンドピースに接続すること。(推奨トルク チップ:2.3Nm エクステンダー:9.5Nm)
・ハンドピースとチップの接続面は、乾燥した状態であることを確認し、異物等の付着がないことを確認すること。
・高圧蒸気滅菌を行った後は、最低 60 分以上空冷すること。
・同梱されている本装置専用のハンドピース、レンチ等を使用すること。
(12)術中の注意
・骨セメントを軟化させる時は、イリゲーションをすること。
・使用するチップには、それぞれ適正なパワーを設定し、ハンドピース テクニックディスプレイを見ながら適切な力を加えて操作すること。
・チップの破損を避けるため、超音波はチップが骨セメントに接触した状態で操作すること。
・チップを皮質骨に当てないこと。
・操作中、異音が確認されたら、操作を中断すること。
・本装置を作動させている時は、エクステンダー、チップに触れないこと。
・使用時は、必ず所定のグリップ部分を持つこと。
・動作直後のチップは、熱を持っているので、注意すること。
・ステムが骨セメントにしっかりと固定されている場合は、6.0mmストレートオステオトームを用いて骨セメントの除去を行うこと。
・ロング カーブド オステオトームは、1cm以上埋め込まないこと。
・骨セメントマントルに溝を作成する場合、溝はできる限り広くすること。
・ホー(クワ状のチップ)は、骨セメントマントルに円周溝を作成する目的で左右に動かして使用し、遠位から近位へ掻き出すようには使用しないこと。
・長いチップを使用する場合は、パワーコントロールのセッティングを 70%から 50%に変えること。
・エクステンダーとチップの接続部分が高温になった場合は、使用を中止すること。
・ボーンプラグが抜けなくても、スライドハンマーを叩く力を強くしないこと。
(13)術後の注意
・電源が OFF であることを確認すること。
・コード類を取り外す時は、コードを持って強く引き抜くなどの無理な力を加えないこと。
・使用後は、洗浄、滅菌を行うこと。ただし、ウルトラドライブ 3コンソール、ウルトラドライブ フットスイッチは滅菌しないこと。
・医師は、患者にリハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
・定期的にX線診断等を行い、所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
・本装置を保管する場合は、**【保管方法及び有効期間等】**の項を参照すること。

3. 相互作用
・併用禁忌・禁止(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 |
|---|---|---|
| ペースメーカーおよび植え込み型除細動器 | 使用禁止 | 超音波の影響により、誤作動や故障のおそれがある。 |
| MRI 装置 | MRI 装置付近で本装置を使用しないこと。 | 磁力により、本装置が引き付けられ、怪我のおそれがあるため。 |
| 他社製の電動式整形外科用セメント除去器装置 | 故障の原因などの原因となる。 | 安全性について検証されていないため、適切に作動しない。 |

4. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
(1)重大な不具合
・変形、破損
・故障、誤作動
・漏電、発熱

(2)重大な有害事象
・血管損傷
・骨壊死
・神経損傷
・感染症
・塞栓(脂肪, 血液等)
・骨折
・金属アレルギー等の過敏症
・麻痺
・感電
・火傷
・体内遺残

5. 高齢者への適用
高齢者は、骨質が低下している場合が多いので、本装置を使用する際には、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】**
・保管方法
(1)水のかからないところに設置すること。
(2)塩分、硫黄等の腐食性ガスを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれの無い場所に設置すること。
(3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

**【取扱い上の注意】**
1. トラブルシューティング
コンソール前面に以下の表示が点灯した場合は、取扱説明書を参照し、速やかに対応すること。トラブルが解消されない場合は、弊社へご連絡ください。

| 表示 | FAULT ⚠ + FTSW<br>FAULT FTSW |
|---|---|

| 原因 | 対策 |
|---|---|
| (1)フットスイッチが接続されていないまたは、接続不良<br>(2)フットスイッチの故障 | (1)フットスイッチの接続確認<br>(2)フットスイッチの交換 |

| 表示 | FAULT ⚠ + TEMP + <br>FAULT TEMP H/P A 又は B |
|---|---|

| 原因 | 対策 |
|---|---|
| (1)滅菌後のハンドピースの冷却不足<br>(2)過度な操作圧力によるハンドピース操作<br>(3)ツールチップ、エクステンダーの取付け不良<br>(4)ツールチップ、エクステンダーの耐久性低下<br>(5)ハンドピースの故障 | (1)約1時間常温の空気中で冷却<br>(2)約1時間冷却後、パワーを落として使用<br>(3)ツールチップ、エクステンダーを適切に装着<br>(4)新しいツールチップ、エクステンダーを装着<br>(5)ハンドピースの交換 |

| 表示 | FAULT ⚠ + FREQ + <br>FAULT FREQ H/P A 又は B |
|---|---|

| 原因 | 対策 |
|---|---|
| (1)ツールチップ、エクステンダーの取付け不良<br>(2)ツールチップ゛、エクステンダーの耐久性低下<br>(3)ハンドピースの故障 | (1)ツールチップ、エクステンダーを適切に装着<br>(2)新しいツールチップ゛、エクステンダーに交換<br>(3)ハンドピースの交換 |

| 表示 | FAULT ⚠ + HDPC + <br>FAULT HDPC H/P A 又は B |
|---|---|

| 原因 | 対策 |
|---|---|
| ハンドピースの故障 | ハンドピースの交換 |

2. エラーランプの点灯が無い状態でハンドピースの操作ができない場合、ヒューズが切れている可能性があるため、コンソールの後面パネルにあるヒューズを確認し、交換用ヒューズに交換すること。

****【保守・点検に係る事項】**
＜使用前＞
使用者は、本装置を使用する前に、必ず保守点検を行い、本装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

| 点検項目 | 点検頻度 | 点検内容 |
|---|---|---|
| 外観 | 毎回 | ・損傷が無いこと。<br>・コード類に断線が無いこと。 |
| 機能 | | ・表示が正しくされること。<br>・動作チェック(システムチェックアウト)を行って正常に作動すること |

＜クリーニング＞
・コンソール及びフットスイッチは柔らかい布と低刺激性洗剤で汚れを拭き取ること。
・ハンドピース、エクステンダー、付属品の汚れは速やかに濡れたスポンジ又はタオルで拭い取ること。血液が付着しているものは、血液が乾燥しないようにすること。
・洗浄は、柔らかいブラシ・スポンジ等を使用すること。
・汚染除去に用いる洗剤は、酵素入り洗浄液を使用すること。
・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は本装置を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
・ハンドピースは水に漬けず、金属製のブラシやタワシで洗浄しないこと。
・ハンドピースは、超音波洗浄しないこと。
・洗浄による汚染除去が終わった後、血液等異物の付着と外観上の破損や故障が無いことを確認し、滅菌を行うこと。

****【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:
Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。