＊＊2023 年 1 月（第 4 版）
＊2021 年 9 月（第 3 版）

認証番号：22100BZX00936000

機械器具　58　整形用機械器具
管理医療機器　電池電源式骨手術用器械　70959020

バッテリー式　骨手術器械システム（C）

【禁忌・禁止】
・弊社が指定した以外の製品と併用しないこと［相互作用の項参照］。
・バー、ブレード及びワイヤー等については再使用しないこと。
・バッテリーの＋－端子を短絡させたり、金属に接触させたりしないこと［ショックや熱傷を引き起こし、又、バッテリーを破損するおそれがある］。

＊＊【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品に記載されているので確認すること。

構成品名	製品外観
マイクロフリー ハイスピードドリル	
マイクロフリー ミディアムスピードドリル	
マイクロフリー サジタルソー	
マイクロフリー オシレーティングソー	
マイクロフリー レシプロケーティングソー	
マイクロフリー ワイヤードライバー	
マイクロフリー パワーユニット	

原材料：ステンレス鋼、アルミニウム合金、チタン合金

原理等
ハンドピースにパワーユニットを装着し、作動レバーを押すことによりハンドピースに内蔵された電動モーターが作動する。又、本品に、各機能に準じたバー、ブレードを装着し、本品を作動させ各種の機能を果たすことができる。

電気的定格

(1) ハンドピース	
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX6/IPX8/IPX9
作動モード	間欠作動

(2) パワーユニット	
バッテリー電圧	3.3 V
容量	2.3 Wh

【使用目的又は効果】
使用目的
本品は骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いる。

【使用方法等】
ハンドピースの使用方法
(1)操作方法
＜ドリル、サジタルソー、オシレーティングソー、レシプロケーティングソー＞
① パワーユニットの設定が「SAFE」モードであることを確認する。
② ハンドピースとパワーユニットのコネクターが乾燥していることを確認し、カチッと音がするまでハンドピースをパワーユニットに挿入する。
③ ハンドピースに適当な替刃を装着する。
④ パワーユニットの設定を「RUN」モードにする。
⑤ 作動レバーを押してハンドピースを作動させる。
⑥ ハンドピース使用後パワーユニットの設定を「SAFE」モードにする。
※替刃は本品に含まれない。

＜ワイヤードライバー＞
① パワーユニットの設定が「SAFE」モードであることを確認する。
② ハンドピースとパワーユニットのコネクターが乾燥していることを確認し、カチッと音がするまでハンドピースをパワーユニットに挿入する。
③ コレットレバーを引き、ハンドピースに適当なワイヤー（太さ0.71～1.57㎜）を装着する。
④ パワーユニットの設定を「RUN」モードにする。
⑤ 作動レバーを押してハンドピースを作動させる。
⑥ コレットレバーを引き、ハンドピースからワイヤーを外す。
⑦ ハンドピース使用後パワーユニットの設定を「SAFE」モードにする。
※ワイヤーは本品に含まれない。

パワーユニットの使用方法
① パワーユニットは、充電前に必ず洗浄すること。適切又は必要と判断される場合、消毒を行うこと。**【使用上の注意】**の「洗浄」の項目を参照すること。
② 乾燥した清潔なパワーユニットをパワーユニットチャージャーアダプターにカチっと音がするまで押し込むこと。このアセンブリーをリチウムバッテリーチャージャーにセットすれば、充電が自動的に開始されます。
③ 充電サイクル中は、「バッテリー充電中」アイコンが表示されます。リチウムバッテリーチャージャー（L3000）の取扱説明書でシンボルマークのアイコンの例を確認することができます。
注記：パワーユニットが完全に放電している場合、L3000 チャージャーにシンボルマークのアイコンが表示されるまで最長で 30 秒を要します。
④ パワーユニットの充電サイクルが完了すると、「充電完了」

取扱説明書を必ずご参照ください

アイコンが表示されます。フル充電には最長で約 30 分を要します。
⑤「バッテリー不良」アイコンが表示された場合、パワーユニットを交換すること。
パワーユニットは、充電後に滅菌すること。**【使用上の注意】**の「滅菌」の項目を参照すること。

(2)滅菌方法
本品は再滅菌して繰り返し使用するため、使用前に高圧蒸気滅菌してから使用すること。推奨滅菌条件は以下のとおり。
・ハンドピース

滅菌パラメーター表			
滅菌の種類	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム	134～137℃	3～18 分	8 分以上
重力置換式	121℃以上	30 分以上	8 分以上

・パワーユニット

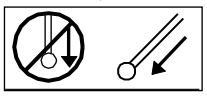
滅菌パラメーター表			
滅菌の種類	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム（ラッピング）	134～137℃	3～5 分	15 分以上
プレバキューム	134～137℃	3 分	無し

・パワーユニットは次のステラッド滅菌も承認されています。

滅菌パラメーター表	
ステラッド機器の種類	サイクル
STERRAD 100S	ショート
STERRAD NX	スタンダード
STERRAD 100NX	スタンダード

・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。
・詳細な使用方法等については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。

【使用上の注意】
1. **重要な基本的注意**
・弊社メンテナンスセンター以外でデバイスやアクセサリーの修理、調整を実施しないこと。
・引火性麻酔、ガス、殺菌剤、洗浄液、電気火花が生じやすい物質のあるところで本品を使用しないこと。
・取扱説明書に従って、本品とアクセサリーの清浄及び滅菌を正しく実施すること。
・本品を操作する時には保護眼鏡を着用すること［眼球の損傷の原因となるおそれがある］。
・専用のHall® Surgical及びLinvatecのアタッチメント、アクセサリー（ソーブレード、ビット等）を使用すること。
・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。
・使用前にすべてのアクセサリーを点検し、正しく装着できることを確認すること。
・本品とアクセサリーの使用前点検を実施すること。
・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。
・使用後は、ハンドピース、アタッチメント及びアクセサリーを徹底的に洗浄し点検すること。
＊・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。
・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［過熱は、ブレードやバーの損傷、熱傷、熱による壊死の原因となる］。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。
・ハンドピースを使用しないときは、患者／手術用ドレープに置かないこと。ハンドピースは、スタンドもしくは滅菌テーブルに置くこと。
・機器を液体に浸漬しないこと［機器が適切に機能しなくなるおそれがある］。
・定期的に保守点検を実施しないと、本品の性能の低下やハンドピースの過熱が生じる場合がある［過熱は、患者や術者にやけどを生じさせる可能性がある］。使用するハンドピースを毎日回転させることにより、適切な性能の助けとなる。
・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［術者の負傷や本品の損傷の原因となる］。
・アタッチメント・ブレードの交換は、ハンドピースをSafeモードに設定して行うこと。
・ブレードやバーをハンドピースにロックするとき、刃先に触らないこと［刃先が鋭いため、負傷の原因となる］。
・使用後、ブレード、バー及びチューブセットは、生物学的有害物質となる可能性があるため、地域の廃棄分別処理のルールに従って破棄すること。
・バーをプランジ研削に使用しないこと［負傷又は損傷が生じるため］。
・バッテリーを火又は火気のそばに近づけないこと［負傷する原因となる］。
・サーキットバッテリーターミナルをショートさせないこと。また金属に接触させないこと［ショックや火傷の原因になり、またバッテリーにダメージを与える原因となる］。
・使用前には必ずバッテリーに損傷（バッテリーケースにひび等）がないか点検し、損傷があった場合、そのバッテリーは使用しないこと。バッテリーに液漏れや残留物があった場合、それらを決して皮膚、目、衣服に接触させないこと［火傷の原因となる］。これらの物質にはアルカリ性で火傷する可能性のある水酸化カリウム（KOH）が含まれている。液漏れの物質が皮膚や目に入った場合、大量の水で洗い流し、ただちに医師の指示を仰ぐこと。廃棄もしくはリサイクルを適切に実施すること。
・バッテリーには適切にリサイクル又は処分されなければならない物質が含まれているため、一般廃棄物として処分することは、禁じられている。バッテリーを処分又はリサイクルする場合は、地域の規制に従って行うこと。弊社メンテナンスセンター又は営業担当に問い合わせること（保守点検に係る事項参照）。
・カッティングブロック、リトラクタ、その他器械とブレードやバーの接触を避けること［ブレード、バーや器械の損傷が生じる可能性がある］。
・ハンドピースにバッテリーを装着したまま保管するとバッテリーの充電量が減少するので注意すること。
・ブレードを定位置にしっかり固定せずに作動させたりしないこと［ハンドピースの損傷が生じる可能性がある］。
・ドリルのコレットにバーを挿入していない状態でコレットをロックしないこと［ハンドピースの損傷が生じる可能性がある］。
・ハンドピースを使用しないとき、オシレーティングソーの回転ヘッドの位置を変更する前、レシプロケーティングソーのコレットを回転する前、アタッチメントやアクセサリーの接続や移動をする前は、常に「SAFE」位置の状態にすること。
・サジタルソー(PRO8200SB)を使用する際、サジタルソーブレードに過度な曲げやねじれの力を加えると、コレットが開いてブレードが外れることがある。
・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りなく、過度な力を加えないこと。バーの折損、ブレにより骨・神経の損傷や障害を引き起こすおそれがある。
・バーガードは、使用する前に必ず点検すること。怪我の危険性を減らすために、手術前にバーをバーガードに装着し回転させる。バーガードが自由に回転すると、ベアリングは良好である。それ以外の場合は、使用せずにただちに修理のためにバーガードを返送すること。バーガードベアリングが摩耗しているか、清潔が保たれていないと、過熱が発生する可能性がある。
・適切にバーガードとコレットがロックされていない状態でドリルを操作しないこと。常に適切な長さのバーを使用すること。バーガードの先端は、バーの安全ラインを覆う必要がある。適切なバーガードが提供する安定性がなければ、バーは破損したり、過剰なトルクで回転する可能性がある。

・バッテリーが取り付けられている時は、可動部に接触しないよう注意すること［術者が負傷するおそれがある］。
・本品は未滅菌製品である。本品の使用前又は使用後は、取扱説明書に記載されている清掃及び滅菌処理を必ず行うこと。
・マイクロフリー ワイヤードライバー（PR08600SB）はワイヤーが貫通する中空構造である。両端が鋭利なワイヤーを使用する場合は術者側の刃先が持ち手側に向かないよう、コレットを適切な位置に設定すること［グローブに穴が開いたり術者が負傷したりするおそれがある］。
・マイクロフリー ワイヤードライバー（PR08600SB）は骨に強固に埋め込まれたワイヤーを抜去する際に使用しないこと。PR08600SBでワイヤーを抜去する場合は、PR08600SBの可動時にワイヤーが回転することを確認すること。ワイヤーが回転しない場合は、PR08600SBを停止すること［ワイヤ及び/又はハンドピースが損傷するおそれがある］。
・マイクロフリー ワイヤードライバー（PR08600SB）は、C-wire（製品番号00-5050-04*-00シリーズ）と使用することを推奨する。
＊・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硬膜を穿刺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、結果的に硬膜を穿刺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）

洗浄
・汚染された手術器械の清掃と取り扱いは、一般的に示された適切な方法に従うこと。
・洗浄する前に血液や組織片が乾燥してしまう可能性を最小限に抑えるため、本品の使用後30分以内に洗浄すること。
・アルミニウム表面の場合は、中性洗剤を使用すること。腐食を防止するため、強アルカリ溶液（pH が 10.5 以上）、又はヨウ素や塩素を含む薬剤に触れないこと。
・ハンドピース、アタッチメント及びバッテリーを洗浄する際は必ず流水を用い、決して浸漬滅菌しないこと［損傷が生じる可能性がある］。
・いずれのハンドピースにも注油及び分解はしないこと。
・ハンドピースやバッテリーを、漂白剤、塩素系洗浄剤、液状又は化学的な消毒剤、水酸化ナトリウム又はフェノールを含む苛性溶液で洗浄しないこと［ハンドピースの性能を低下させるおそれがある］。
・洗浄器や洗浄剤の使用前に、その洗浄液がアルミニウムに適合するかどうか、製品のラベルを確認すること。
・本品は超音波洗浄器で清掃しないこと。
・ブレード及びバーは一度限りの使用を目的とした使い捨て製品である。再滅菌や再使用をしないこと［単回使用機器の有効な洗浄方法や再滅菌方法は確立されておらず、再使用は本品の性能、安全性、滅菌状態に悪影響を与える可能性がある］。
・清掃は、常に本品からアクセサリーを外して行うこと。
・洗浄前に必ずリチウムバッテリーを外すこと。

洗浄器による洗浄
・洗浄器を使用する際には、洗浄器メーカーの指示に従うこと。
・洗浄器を使用すると、ハンドピースの耐用年数に影響を及ぼすことがある。
・中性 pH 洗浄液を使用すること。

パワーユニットの洗浄
注意：有機付着物の除去用として市販されている洗浄液、漬け置き洗浄用スプレー、又は類似製品は、プラスチックや金属に悪影響を及ぼすことが知られています。したがって、これらの製品をHallスモールボーンリチウムパワーユニットの処理に用いる場合は、滅菌前に流水で10秒以上すすいで完全に洗い流すことが推奨されます。洗浄が不十分な場合、パワーユニットのプラスチックや金属部の劣化につながり、早期に亀裂又は破損することがあります。
・パワーユニットは、毎回使用後に任意の中性pH洗剤で湿らせた糸くずの出ない布で洗浄すること。洗剤を準備する際には、メーカーの取扱説明書に従って製品を選択し、プラスチックに適用可能であることを確認すること。これらの指針に従わない場合、パワーユニットの損傷につながることがあります。血液及び固着した物質などをすべて除去してください。すべて除去されるまで必要に応じて処理を繰り返してください。
・パワーユニットの洗浄後、3 L以上のすすぎ水（25℃以上）でパワーユニットを30秒以上洗浄し、肉眼で確認できるわずかなデブリ及び洗剤も完全に除去してください。最後に、2 L以上の脱イオン水を流してパワーユニットを30秒以上すすいでください。パワーユニットに洗剤の残りや洗い残しがないことを肉眼で確認してください。脱イオン水で湿らせた糸くずの出ない布で、パワーユニットを十分に拭いてください。
注記：水道水を使用すると、端子部分にミネラルが蓄積し、ハンドピースの操作に影響を及ぼす可能性があります。
・糸くずの出ない清潔な布で拭くか、又は圧縮空気を吹きつけてパワーユニットを乾燥させてください。

パワーユニットの自動洗浄
・流水ですすぐか、湿らせた糸くずの出ない布で拭いてわずかな血液及びデブリもすべて除去すること。
・必ずパワーユニットの開放端が画像のように下向きになるように、パワーユニットを洗浄機又は消毒器の中に入れること。
・メーカーの仕様に従って洗浄機又は消毒器を運転すること。乾燥サイクルは推奨されますが、必須ではありません。ただし、充電前に必ず、糸くずの出ない布又は圧縮空気によってパワーユニット及びその端子部分を乾燥させること。充電は洗浄後かつ滅菌前のタイミングで行わなければなりません。



消毒に係る警告及び注意事項
・使用後（手術後）、付着物がついた又は汚染された製品は予備洗浄や消毒の前に乾燥させないこと。再使用可能な製品を、蒸留水に浸した布で覆い、付着物が乾かないようにするなどの方法を検討すること。
・製品の消毒には、本文書に記載した以外の消毒手法や消毒剤の使用が適している場合もあります。代替の消毒手法はエンドユーザーが必ず検証すること。

パワーユニットの消毒
・糸くずの出ない滅菌済みの拭き取り布を適切な消毒剤で十分に湿らせること。
・拭き取り布を湿らせた後は余分な液を絞り出すこと。
注記：拭き取り布は、液が滴らない程度に湿った状態を保つこと。
・拭き取り布で製品を十分に拭くこと。継ぎ目及び凹部は、慎重に拭くこと。表面部分は継続して30秒以上拭くこと。
・製品は必ず、3分以上湿った状態に保ち、必要に応じて適切な消毒剤を噴霧すること。
・10秒以上、脱イオン水ですすぐこと。
・製品の表面全体を糸くずの出ない滅菌済みの拭き取り布で拭いて十分に乾かし、製品が完全に乾くように、必要に応じて拭き取り布を交換すること。

パワーユニットの自動消毒
・精製水を満たした自動洗浄消毒器に製品を入れ、90℃で 5分間熱すすぎサイクルを実行すること。
・洗浄機内で60分以上製品を冷却すること。
・製品を洗浄機から取り出し、糸くずの出ない滅菌済みの拭き取り布を用いて、十分に乾かすこと。

滅菌
・蒸気滅菌は安全で効果的であり、外科手術用ハンドピース及びアタッチメントを使用する上で問題はない。
・エチレンオキサイド（EtO）を使用して本品やアクセサリーを滅菌しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

・外装を拭くための消毒剤を使用しても本品の滅菌は行えないので推奨しない。
・滅菌前に、本品からアクセサリーを取り外すこと。
・ハンドピースやアタッチメントを「Peel Pack」して滅菌しないこと［密封された袋に入れて滅菌すると湿気を閉じ込め、損傷の原因となる］。
・サクションコントロールバルブがある場合は、滅菌中は全開の状態にすること。
・コレット機構のあるアタッチメントはコレットを全開（FULLY OPEN）にした状態で滅菌すること。
・滅菌後、完全に熱と湿気を消散するには乾燥時間の追加が必要な場合もあるので注意すること。完全に冷却し乾燥していないアタッチメントを作動させないこと［バッテリー内部に結露が生じて性能劣化のおそれがある］。
・手術時間の延長を防ぐには、推奨される滅菌手順を厳守する必要があります。パワーユニットの寿命に最も大きな影響を与えるのは熱への曝露及び経年で、故障の原因となります。以下を必ず守ること。
  ・パワーユニットは、推奨される滅菌サイクルよりも長い時間オートクレーブ（高圧蒸気滅菌器）内に放置しないこと。
  ・推奨される滅菌サイクルを守り、すみやかにパワーユニットをオートクレーブチャンバーから取り出すこと。
・パワーユニットは、洗浄、消毒及び滅菌の前に、必ずハンドピースから取り外すこと。
・ハンドピースに接続した状態でパワーユニットを滅菌しないこと。
・完全に冷却していないパワーユニットを使用しないこと。使用の前に十分な冷却時間を取ること。液体への浸漬や湿らせた布で覆うことによって冷却しないこと。冷却は、室温下で行うこと。冷却や乾燥が不十分なパワーユニットを作動させると、性能や信頼性を損なうおそれがあります。

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［互換性のないアクセサリーを使用することは、誤った操作や医療基準に適合できない結果となるおそれがある］。

3.不具合・有害事象
重大な不具合・有害事象
・本品使用時の不具合・有害事象として、脳、組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
・破損による負傷
・破損、脱落による体内遺残及び再手術
その他の不具合・有害事象
・作動不良
・発熱
・破損
・水分の浸入
・充電不良
・変形、変色
・摩耗、腐食
・バッテリー容量低下
・リチウムチャージャーによる充電時、エラーコードの表示

【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
・作動時
  周囲温度：10℃～25℃
  相対湿度：20%～75%(非結露)
  大 気 圧：700hPa～1060hPa
・輸送、保管時
  周囲温度：-20℃～70℃
  相対湿度：10%～93%(非結露)
  大 気 圧：500hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】
全ての器械の消耗、摩滅の程度は保守点検の方法により異なり特定することは出来ないが、ある時点で消耗、摩滅による機能低下のため交換が必要になる。少なくとも12ヶ月ごとに弊社メンテナンスセンター又は営業担当へ保守点検を依頼すること。

【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：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：
Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

取扱説明書を必ずご参照ください