＊2026 年 1 月 14 日改訂（第 2 版）
2023 年 3 月 30 日作成（第 1 版）

医療機器認証番号 305AFBZX00027000

機械器具　５８　整形用機械器具

管理医療機器　電動式骨手術器械　70959010

ＯＳＳＥＯドリルシステム

【禁忌・禁止】

１．使用方法

（１）電磁波の影響を受け誤動作を起こすおそれがあるため、本品と電気メス等の手術用電気器具を同時に使用しないこと。

（２）患者又は操作者が心臓ペースメーカー等を使用している場合、本品の使用については十分注意すること。

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】

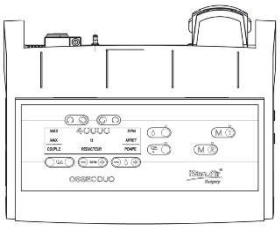
１．形状

本品は、ＯＳＳＥＯＤＵＯドリルシステムとオッセオスタップで構成される。

（１）ＯＳＳＥＯＤＵＯドリルシステム

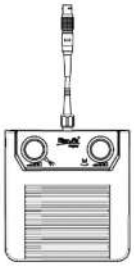
ＯＳＳＥＯＤＵＯコントロールユニット

商品コード	1600513－001



ＯＳＳＥＯＤＵＯ用フットペダル

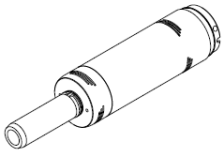
商品コード	1600517－001



マイクロモーター

①８０Ｋマイクロモーター

商品コード	1600518－001



②ＮＡＮＯマイクロモーター

商品コード	1600777－001

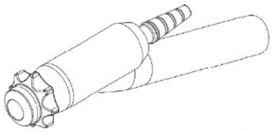
③ＲＡＰＩＤＯマイクロモーター

商品コード	1600895－001

ハンドピース

①シェーバーハンドピースＳ１２０

商品コード	1600614－001



②ＰＭ　ＰＥＲＦＯハンドピース

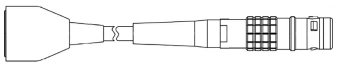
商品コード	1600832－001

ケーブル

①８０Ｋマイクロモーター用ケーブル

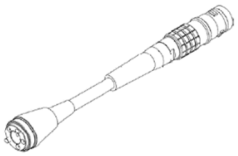
※ＲＡＰＩＤＯマイクロモーター、ＰＭ　ＰＥＲＦＯハンドピース兼用

商品コード	1600519－001



②シェーバーハンドピースＳ１２０用ケーブル

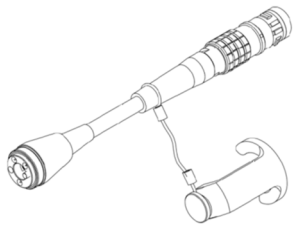
商品コード	1600629－001



取扱説明書を必ず参照すること

③ＮＡＮＯマイクロモーター用ケーブル

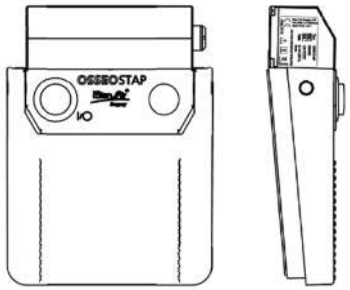
商品コード	1600865－001



（２）オッセオスタップ

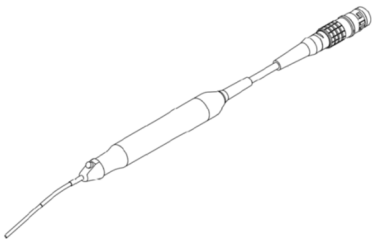
オッセオスタップ　コントロールユニット

商品コード	1600686－001



オッセオスタップ　ハンドピース

商品コード	1600685－001



２．原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼

３．電気的定格

＜ＯＳＳＥＯＤＵＯドリルシステム＞

定格電源電圧	AC 100V
定格電源周波数	50/60Hz
電源入力	200VA
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部を持つ機器
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IP41（本体） IPX8（OSSEODUO 用フットペダル）

＜オッセオスタップ＞

定格電源電圧	DC 12V
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器※
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部を持つ機器
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX8

※単三形アルカリ乾電池８本を使用する。

４．動作原理

＜ＯＳＳＥＯＤＵＯドリルシステム＞

電源からＯＳＳＥＯＤＵＯコントロールユニットに供給された電力は、内蔵された電子回路により、任意の数値に制御されマイクロモーター、ハンドピース及びオッセオスタップハンドピース内のモータ部分に供給される。供給された電力は、モータ内のコイルに磁力を発生させる。発生した磁力によりモータ本体内の永久磁石回転子が回転し、マイクロモーター、ハンドピース及びオッセオスタップハンドピース内のモータ部分に回転力が供給される。

また、生理食塩液バッグ（本品外）から供給される生理食塩液は、イリゲーションポンプにより押し出され、骨手術用ハンドピース（本品外）、シェーバー用ハンドピース（本品外）、オッセオスタップハンドピースに供給される。

＜オッセオスタップ＞

内部電源（単三形アルカリ乾電池８本）から供給された電力は、スピードコントロールペダルに連動した内蔵された電子回路により制御されモータに供給される。

モータに供給された電力は、モータ内のコイルに磁力を発生させ、その磁力によりモータ内部の永久磁石回転子が回転して、バーを回転させる。

【使用目的又は効果】

骨手術における切削、切除、切断、穿孔に用いること。

【使用方法等】＊

＜ＯＳＳＥＯＤＵＯドリルシステム＞

１．使用前の確認＊

（１）マイクロモーター、ハンドピースは使用前に高圧蒸気滅菌を行う。

（２）電源ケーブルコネクタに電源ケーブルを、ＯＳＳＥＯＤＵＯ用フットペダルケーブルコネクタにＯＳＳＥＯＤＵＯ用フットペダルケーブルをそれぞれ接続する。

（３）ケーブルを選択し、ＯＳＳＥＯＤＵＯコントロールユニットのＭ１コネクタ又はＭ２コネクタに接続する。

（４）マイクロモーター又はハンドピースをケーブルに接続し、さらに専用のハンドピース（骨手術用ハンドピース又はシェーバー用ハンドピース）等を取り付ける。

（５）イリゲーションを使用する場合は、イリゲーションポンプにイリゲーションチューブ（本品外）をセットし、先端を各ハンドピースの注水パイプ部分（シェーバーハンドピースＳ１２０ではイリゲーションスプレーチューブ）に接続する。生理食塩液は、イリゲーションスタンド（本品外）に生理食塩液バッグを吊下げ、イリゲーションチューブと接続して供給する。

（６）シェーバーハンドピースＳ１２０の吸引コネクタには、接続可能な吸引ホース（本品外）を接続して用いる。

（７）マイクロモーターは、以下の製品と組み合わせて使用する。

販売名	BAS PM2 ドリルアタッチメント
製造販売届出番号	13B1X00249BA0007
製造販売業者	ユフ精器株式会社

（８）シェーバーハンドピースＳ１２０は、以下の製品と組み合わせて使用する。

販売名	OSSEODUO シェーバ S120
製造販売届出番号	13B1X00249BA0002
製造販売業者	ユフ精器株式会社

（９）ＰＭ　ＰＥＲＦＯハンドピースは、接続可能であるハドソンチャックの開頭手術用ドリルを用いて使用する。

取扱説明書を必ず参照すること

２．準備・操作
（１）電源スイッチをＯＮにして電力を投入する。
（２）コントロールパネルのＭ１又はＭ２を押す。
（３）コントロールパネルの正回転／オシレート、逆回転／オシレート、回転速度、フットペダル動作モードで、マイクロモーター又はハンドピースの回転方向、回転数を設定する。またイリゲーション流量、連続イリゲーション、断続イリゲーションで、生理食塩液の注水の方式、量を調整する。
（４）ＯＳＳＥＯＤＵＯ用フットペダルのフットスイッチを踏んで操作を行う。ＯＳＳＥＯＤＵＯ用フットペダルの回転数調整スイッチで、マイクロモーター又はハンドピースの回転数、回転方向を調整する。また、イリゲーションコントロールで、イリゲーションのＯＮ／ＯＦＦの動作、注水量を調整する。

３．使用後
（１）電源スイッチをＯＦＦにして電力を遮断する。
（２）電源ケーブル、ＯＳＳＥＯＤＵＯ用フットペダルケーブル、ケーブル、マイクロモーター、ハンドピース、イリゲーションチューブを取り外す。
（３）**【保守・点検に係る事項】**１、２に示すように洗浄、滅菌し、保管する。

４．使用方法に関連する使用上の注意
（１）回転するマイクロモーター、ハンドピースに器具を挿入しないこと。

＜オッセオスタップ＞

１．使用前の確認
（１）オッセオスタップハンドピース、バー（本品外）は使用前に高圧蒸気滅菌を行う。
（２）バッテリーハウジングに、単三形アルカリ乾電池８本をセットする。
（３）オッセオスタップハンドピースのコントロールユニット接続部をオッセオスタップコントロールユニットのケーブル接続部に接続する。
（４）オッセオスタップハンドピースのバー着脱ボタンを操作し、バー接続部にバーを接続する。
（５）以下の製品と組み合わせて使用する。

販売名	オッセオスタップバー
製造販売届出番号	13B1X00249BA0006
製造販売業者	ユフ精器株式会社

２．準備・操作
（１）ＯＮ／ＯＦＦスイッチを操作し、電源を投入する。
（２）スピードコントロールペダルを踏むと、モータの回転が始まる。さらに踏み込むと、回転数が上昇する。

３．使用後
（１）ＯＮ／ＯＦＦスイッチを操作し、電源を遮断する。
（２）オッセオスタップハンドピース、バーを取り外す。
（３）**【保守・点検に係る事項】**１、２に示すように洗浄、滅菌し、保管する。

４．使用方法に関連する使用上の注意
（１）回転するオッセオスタップハンドピースに器具を挿入しないこと。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意
（１）使用前に、破損・変形亀裂・傷・磨耗がないか、適切に接続され正常に動作するかを点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
（２）可燃性ガスのある場所で使用しないこと。
（３）感電を防ぐため適切な接地を行うこと。
（４）ＯＳＳＥＯＤＵＯコントロールユニットを消毒液に浸さないこと。
（５）磁気共鳴画像（ＭＲＩ）から離すこと。
（６）ＯＳＳＵＯＤＵＯコントロールユニットを操作する前に金属面に触れて静電気を除去すること。
（７）オッセオスタップハンドピースのバー接続部を曲げると過度の熱を発生させる可能性があるため注意すること。
（８）マイクロモーター、ハンドピースを超音波槽あるいは消毒液に浸さないこと。
（９）使用後の本品を冷やすために冷水で濯がないこと。
（１０）長時間接触すると腐食することがあるため、ステンレス製の器具やモータを塩水（ＮａＣｌ）に浸さないこと。
（１１）腐食性のある洗剤や塩素、アセトン、漂白剤、アルデヒド製品、アルコールを含む洗剤は使用しないこと。
（１２）周囲温度４１℃を超える周囲温度で使用しないこと。
（１３）５分間連続運転した後は、４０分間休止させること。
（１４）イリゲーションは、滅菌済みの生理食塩液を使用すること。
（１５）使用中は最高回転数を常時監視し、許容速度を超えないように注意すること。
（１６）破損又は極度の発熱の原因になり得るので、無理な角度や過度の加圧等、本品に負荷のかかる使用を避けること。
（１７）発熱を避けるため、作業は断続的に行い、注水を施して十分な冷却を行うこと。
（１８）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。
（１９）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）併用注意（併用に注意すること）
植込み型心臓ペースメーカー又は植え込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカー又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。
（２）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）不適切な取扱い、洗浄、管理によりモータに破損、変形、腐食が生じる可能性がある。
（３）ＯＳＳＥＯＤＵＯ用フットペダルケーブル、ケーブルの断線又は破損により作動しなくなる。
以下の有害事象が発現する可能性がある。
（１）本品の不具合によって怒る手術時間の延長、手技の変更及び再手術
（２）マイクロモーター又はハンドピース本体の不具合に起因する発熱による熱傷
（３）不十分なイリゲーション（注水）による組織の熱損傷
（４）マイクロモーター又はハンドピース、ケーブルの滅菌不良による感染

【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：０～４０℃
相対湿度：１０～９０％
大気圧：６００～１０６０ｈＰａ

【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
ＯＳＳＥＯＤＵＯコントロールユニット、ＯＳＳＥＯＤＵＯ用

取扱説明書を必ず参照すること

フットペダル、オッセオスタップコントロールユニット
異物を除去してから、酵素洗剤等で湿らせた布で清拭する。
マイクロモーター、ハンドピース、ケーブル、オッセオスタップハンドピース
（1）異物を除去してから、酵素洗剤等で湿らせた布で清拭する。
（2）予備洗浄を行い、手動又は自動洗浄を実施する。
＜予備洗浄＞
マイクロモーター、ケーブル
（1）洗浄溶液ですすぎ（最高温度３５℃／最低３分間）、ブラシで軽くこする。
（2）不織布で拭きとり乾燥させる。
シェーバーハンドピースＳ１２０
（1）手術用シェーバブレード（本品外）を取り外し、内部を洗浄するため、先端を上向きにして流水で３０秒すすぐ。吸引管を指で数回開閉する。
（2）生理食塩水を管から除去するため、吸引管、イリゲーション管の内部に合わせて洗浄スプレーを２秒間吹き付ける。
オッセオスタップハンドピース
（1）先端部を取り外す。
（2）洗浄剤に１５分間浸しておく。
ＰＭ　ＰＥＲＦＯハンドピース
（1）洗浄剤を用いて外側と内側をブラシでこすり洗いする。
（2）不織布で拭き取る。
＜手動洗浄＞
マイクロモーター、シェーバーハンドピースＳ１２０、オッセオスタップハンドピース、ケーブル
（1）先端部分を下に向けて持ち、ケーブルと共にしっかりとすすぐ（最高温度３５℃／最低３分間）。
（2）外側をブラシで５分以上特に部品の角を丁寧に磨く。
（3）マイクロモーター、シェーバーハンドピースＳ１２０の接続部分を柔らかい布で２分間拭き取る。
（4）シェーバーハンドピースＳ１２０のシェーバー用ハンドピース接続部、オッセオスタップハンドピースのバー接続部の動作チェックを行い、元の位置に戻ることを確認する。
（5）ケーブル全体を引っ張らないようにして滅菌済の不織布で２往復以上磨く。
（6）マイクロモーターの先端を下に向けて持ち、表面と内部、ケーブルを流水で３分間以上すすぎ洗いする。イリゲーション管もすすぐ。
オッセオスタップハンドピース
（1）先端部分の表面を２分間ブラッシングする。バーの取り付けボタンを何度か押す。
（2）直径２ｍｍの適当なブラシで２分間バー接続部の内部をブラッシングする。
（3）先端部分を流水で２分間すすぎ洗いする。
（4）チューブの先端を下に向けて持ち、内側を水で流す。
（5）すぐに滅菌しない場合は、１００℃以下で２５分以上、乾燥機で乾燥させる。
ＰＭ　ＰＥＲＦＯハンドピース
（1）先端を下に向けて持ち、ケーブルと共にしっかりと洗浄溶液ですすぐ（最高温度３５℃／３分間以上）。
（2）外側をブラシで５分間以上特に部品の角を丁寧に磨く。
（3）骨手術用ハンドピース接続部の内部を柔らかい布で２分拭く。
（4）骨手術用ハンドピース接続部の動作チェックを行い、元の位置に戻ることを確認する。
（5）ケーブル全体を滅菌済み不織布で２往復以上磨く。
（6）先端を下に向けて、内側と外側を流水で３分間以上すすぎ洗いする。
（7）圧縮した空気を吹き付け、不織布で拭きながら乾燥させる。
（8）すぐに滅菌しない場合は、１００℃以下で２５分間以上、乾燥機で乾燥させる。

＜自動洗浄＞
マイクロモーター、シェーバーハンドピースＳ１２０、オッセオスタップハンドピース、ケーブル
（1）軽くブラッシングしながら流水ですすぐ（最高温度３５℃／３分間以上）。
（2）適切な洗浄用バスケットに入れ、一般的なサイクルで洗浄する。
ＰＭ　ＰＥＲＦＯハンドピース
（1）洗浄溶液ですすぎ（最高温度３５℃／３分間以上）、ブラシで軽く磨く。
（2）骨手術用ハンドピース接続部の内部を柔らかいブラシで２分間洗浄する。
（3）先端を下に向けて水ですすぐ。
（4）適切な洗浄用バスケットに入れ、一般的なサイクルで洗浄する。
＜製造業者推奨洗浄サイクル例＞
①予備洗浄：冷軟水で２分間以上
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５分間以上
⑥換気乾燥：１００℃で２５分間

２．滅菌方法
高圧蒸気滅菌にて滅菌する。
例）高圧蒸気滅菌推奨条件

形式	温度	圧力	時間	乾燥
プレバキューム	134℃	2.2bar (31.9psi)	3 分	40 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	本品が正しく接続され、使用前に正しく作動する事を確認する。
		ハンドピース等を装着して注水した時、各接続部から水漏れが無いことを確認する。
		ハンドピース等を装着して回転させた時、異音や振動、異常発熱がないか確認する。
		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。

（2）必ず定期点検を行なうこと。
（3）しばらく使用していない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。
（4）マイクロモーター、ハンドピース、ケーブル、オッセオスタップハンドピースの滅菌は機器を清潔にした状態で行うこと。
（5）マイクロモーター又はハンドピースは定期的に注油を行うこと。
（6）本品を廃棄する場合は、各自治体で定めた廃棄方法に従うこと。

【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
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

取扱説明書を必ず参照すること

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

取扱説明書を必ず参照すること