

ユニ・クリップ用ドリル

【警告】

使用上の注意

- (1) 滅菌してから使用すること。
- (2) 汚れ、傷、変形などが無いことを確認してから使用すること。
- (3) 有資格者以外は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

ニューディール社製ユニ・クリップ以外の製品。

使用方法

本器を曲げ、切削、打刻（刻印）などの二次加工（改造）をすることは、折損などの原因となるので絶対にしないこと。

**【形状・構造及び原理等】

形状

品名／ユニ・クリップ用ドリル



ドリル部径：2.2 mm

原理

パワードリル（本届出対象外）に固定した状態で、パワードリルを動作させることにより本品が回転し、骨の該当部位に穴を開ける。

**【使用目的又は効果】

使用目的

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。（本品の“一般的名称”の定義）

**【使用方法等】

使用方法

- (1) 使用前に滅菌処理をする。（【保守・点検に係る事項】を参照）
- (2) ユニ・クリップ設置のためのドリリングに使用する。
- (3) 穿孔位置に配置したドリル・ガイドに沿って、ドリリングする。
- (4) 使用後は、直ちに洗浄液などに浸す。

【使用上の注意】

併用医療機器

本品は、ユニ・クリップ専用の手術器械である。
販売名：ニューディール・ステابل・システム
承認番号：21000BZY00696000

使用方法

- (1) 手術、治療などの医療行為以外に使用しない。
- (2) ユニ・クリップを使用する手術手技について、十分なトレーニングを実施しておく。
- (3) ドリリングの際は発熱に十分注意し、必要に応じて適切に対処する。

その他の注意

- (1) 塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤及びホルマリンなどは、器械を腐食させる可能性があるので使用しない。
- (2) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）などは、器械表面を損傷させる可能性があるため使用しない。
- (3) 必要以上の力を加えない。
- (4) 損傷を与えるような、他の材料や器械類との接触を避ける。

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

湿気を避けて保管する。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- (1) 超音波洗浄器などで洗浄する。
- (2) 上記(1)以外には、中性洗剤によりソフトブラシなどを使って洗い、その後蒸留水などで洗浄剤が残留しないよう十分にすすぐ。
- (3) オートクレーブ滅菌（134℃、18 分）をする。
- (4) 十分に乾燥させる。（乾燥機は 95℃ まで）
- (5) 廃棄する場合は、付着した血液、体液、組織などの汚物を除去・洗浄した後に処分する。

保守点検に係る注意

- (1) 超音波洗浄器、オートクレーブ及び乾燥機などは、それぞれの製品の説明書に記載された方法に従って使用する。EOG 滅菌、冷滅菌は避ける。
- (2) 洗浄剤や消毒剤などは、それぞれの製品の説明書に記載された方法に従って使用する。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 製造販売業者の名称

アコマ医科工業株式会社

電話番号 03-3811-4151（緊急時も同様）

Web サイト <https://www.acoma.com>

外国製造業者の名称

ニューディール社

NEWDEAL SAS

国名 フランス