

【A-64-R2】

*2026 年 1 月（第 2 版）
2026 年 1 月（第 1 版）

届出番号：13B1X10093250002

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（JMDN コード：37870001）

Synergy Power アタッチメント

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表写真



2. 原理

本品はハンドピース※に接続し、ピン、ワイヤー、ドリル、リーマー、ソーブレードやバー等※を装着することで、特定の作業、穿孔、リーミング、切断・切削、ワイヤー等の導入又は誘導等を行う。

※本品に含まれない。

【使用目的又は効果】

本品はハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、切断・切削、ワイヤー等の導入又は誘導等を行うために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- アタッチメントをハンドピース※のアタッチメント接続部に「カチッ」と音がするまで差し込む。各アタッチメントの取り付け方法に従いピン、ワイヤー、ドリル、リーマー、ソーブレードやバー等※を装着する。
- ピン、ワイヤー、ドリル、リーマー、ソーブレードやバー等※を取り外す際は、各アタッチメントの取り扱い方法に従う。アタッチメントを取り外す際は、ハンドピース※のコレットをひねって保持し、アタッチメントを引き抜く。

※自社指定品

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は「販売名：Synergy Power ハンドピース、認証番号 307ADBZX00083000」及び「販売名：ソーブレード、認証番号 225ADBZX00072000」と併用して使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 運転環境：温度：10℃～24℃、湿度：20%～75%
- アタッチメントを交換したり、ブレード等を交換した場合は必ず試験運転を行い、適切に動作することを確認すること。
- アタッチメント及びブレード等の交換は、動作が完全に停止し、ハンドピースのモードスイッチをセーフモードの位置に変更して行うこと。
- ハンドピースを患者の上に置かないこと。
- 強い磁界の近くで本品を使用しないこと。
- 使用後は直ちにバッテリーパックをハンドピースから取外すこと。
- 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある]。
- 骨穿孔する手術器具については、穿孔中に、他の医療機器等と接触しないように常に先端の位置を監視すること[本品が破損するおそれがある]。
- 本品を使用中に関節を動かさないこと[本品の曲げ又は破損のおそれがある]。
- ハンドピースやアタッチメントに過大な負荷をかけたり、負荷をかけた状態で停止させないこと。[モーターおよびバッテリーに損傷を与えるおそれがある]。
- ハンドピースを長時間連続で回転させないこと。[長時間の連続使用は、ハンドピースやモーターおよびバッテリーの発熱、故障または事故発生のおそれがある]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 可燃性麻酔ガスや高濃度酸素環境下で使用しないこと[発火の原因となる]。
- 使用中は常に本品の状態を確認し、異常な振動や異音、本体温度の上昇等の異常を認めた場合は、直ちに使用を中止すること。
- 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
- 心臓ペースメーカーや植込み型電気除細動器に影響を与える可能性があるため、本品を近付けないこと。
- 心拍数の増加や不整脈、めまい等が心臓ペースメーカーや植込み型電気除細動器に問題が生じた兆候の可能性があるので、患者の症状を観察すること。問題が生じた場合には、適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
 - 製品の変形・破損
 - 製品の発熱
- 重大な有害事象
本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。
 - アレルギー反応・異物反応
 - 感染症・壊死
 - 骨折、神経・血管や周囲組織の損傷
 - 熱傷

- (5) 成長阻害
- (6) 体内遺残
- 3) その他の有害事象
 - (1) 痛み・不快・違和感

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
 - 1) 保管条件
 - 温度：-29℃～60℃
 - 湿度：15%～85%
 - 標高：500 hPa～1,060 hPa
 - 2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

詳細は取扱説明書を参照すること。

 - 1) 洗浄、滅菌
 - (1) 冷流水（水道水）ですすぎ、大きな汚れを取り除く。汚れを取り除くときは、毛先の柔らかいブラシを使用する。
 - (2) 中性酵素洗剤と柔らかいブラシ等を用いて洗浄し、可動部は動かしながらすすぐ。
 - (3) 糸くずの出ない柔らかい布で機器の水分を拭き取る。
 - (4) 清潔な布又は医療グレードのフィルター付き圧縮空気乾燥させる。
 - (5) 洗浄後、点検し、清浄度及び破損の有無を確認すること。
 - (6) 本品の洗浄は超音波洗浄機を使用しないこと。
 - (7) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用しないこと。
 - (8) 本品は浸漬しないこと。
 - (9) 洗浄、滅菌に使用する水はなるべく精製水を使用すること。
 - (10) 以上の予備洗浄を行った後、機械洗浄を行う。

ISO15883 の最新版に準拠した機器を使用すること。

機械洗浄の最小値(参考)

工程	時間	温度	洗浄剤
予備洗浄	3 分	冷水	
洗浄	10 分	洗浄剤の推奨に従う	酵素洗剤またはアルカリ性洗剤
中和すすぎ (任意)	3 分	洗浄剤の推奨に従う	中和剤（必要に応じて）
すすぎ 1	3 分	冷水	
すすぎ 2	5 分	90℃	
乾燥	最小 6 分または目視で乾燥が確認できるまで	最低 115℃	

- (11) pH が 10 を超える強アルカリ性洗剤は使用しないこと。コーティングの劣化を早め、本品の機能に影響を及ぼす可能性がある。
- (12) 本品は未滅菌品である。手術前に予め洗浄、消毒および滅菌を行うこと。滅菌は予め滅菌バリデーションを行い、無菌性保証が担保された条件で行うこと。

* 高圧蒸気滅菌(参考)

推奨する高圧蒸気滅菌パラメータ			
方式	最小 曝露温度	最小 曝露時間	最小 乾燥時間
プレバキューム	132℃	4 分	30 分
重力置換	132℃	30 分	30 分

- (13) 滅菌後は急冷を避け、完全に乾燥させること。
- 2) 保守点検
 - (1) 点検頻度：使用前に点検すること。
 - (2) 点検項目：機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
 - (3) 異常が発生した場合は取扱説明書のトラブルシューティング

グに従って点検を行い、異常が解消しない時は、直ちに使用を中止し、弊社営業担当に連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： Arthrex Japan 合同会社
 電話： 03-4578-1000
 製造元： アースレックス社（アメリカ合衆国）
 Arthrex, Inc.

