

*2024年3月作成(第2版)
2022年11月作成(第1版)

医療機器認証番号:303ACBZX00033000

機械器具(58) 整形用機械器具
管理医療機器 一般的名称:電動式骨手術器械 JMDNコード:70959010
(一般医療機器 一般的名称:電気手術器用ケーブル及びスイッチ JMDNコード:70657000)

骨・軟部組織手術器械システム

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- 当社が指定した製品以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、コンソール及びアクセサリから構成される。製品名及び製品番号等については包装表示又は本体の記載を確認すること。外観写真の一例を示す。



2. 原理

本品はコンソールにより、ハンドピース、フットスイッチ及びイリゲーション機能をコントロールする。ハンドピースの回転数または速度はコンソールを用いて設定する。ハンドピースは、内部モータにより駆動する。ハンドピースにハンドピースのアクセサリ(バー、バーガード、ブレード等)を取り付け、そのアクセサリを用いて、骨や軟部組織の切削、切除、切断、穿孔等を行う。その際、イリゲーションを行うこともできる。本品のフットスイッチはコンソールと接続し、ハンドピースの制御に用いる。

3. 本品のコンソールの動作保証条件

・作動時

周囲温度	10℃～25℃
相対湿度	30%～75%
大気圧	700 hPa～1060 hPa

・輸送・保管時

周囲温度	-20℃～70℃
相対湿度	10%～93%
大気圧	500 hPa～1060 hPa

【使用目的又は効果】

骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

【使用方法等】

1. 準備

本品のマイクロパワープラスハンドピースは、使用前に高圧蒸気滅菌を実施してから使用する。なお、それ以外の製品は、滅菌しない。推奨滅菌条件は次のとおりである。

滅菌の種類	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム (ラップすること)	134～137℃	3～18分	最低 20分
重力置換式 (ラップすること)	最低 121℃	最低 30分	最低 15分

2. 一般的な使用方法

取扱説明書に準じて、以下の操作を行う。

- アクセサリ(ハンドピースやフットスイッチ等)をコンソールに接続する。
- コンソールの電源をオンにする。
- ワイヤレスフットスイッチの電源を入れ、コンソールと通信を開始する。

- ハンドピースのアクセサリ(バーやバーガード等)をハンドピースに取り付ける。
- コンソールのカラータッチスクリーンディスプレイでハンドピースやイリゲーションの設定を行う。
- ハンドピースのアクティベーションレバー又はフットスイッチでハンドピースを稼働させ、骨手術を行う。

3. 併用医療機器

本品のコンソールは、一般的名称「シェーバシステム」のシェーパーハンドピース等と組み合わせて使用することができる。本品のコンソールと併用医療機器の組合せの代表例を以下に示す。

代表的な併用医療機器の 販売名	医療機器製造販売届出番号
リンパテック シェーパー システム	13B1X10241SP0012
コンメドシェーパーシステム	13B1X10241SP0027

本品のマイクロパワープラスハンドピースは、一般的名称「単回使用手術用ドリルアタッチメント」又は「単回使用手術用のこぎり」等のバー等と組み合わせて使用することができる。本品のマイクロパワープラスハンドピースと併用医療機器の組合せの代表例を以下に示す。

代表的な併用医療機器の 販売名	医療機器製造販売承認/届 出番号
マイクロ100サージカルシステム/ サージエアトーム	13B1X10228CD0031
リンパテック 滅菌済み骨手術用 バー	22100BZX00624000
滅菌済み骨手術器械用ブレード	22100BZX00633000

本品のイリゲーション機能を使用する際には、一般的名称「電動式生体用洗浄器」等のイリゲーションチューブを本品に取り付ける。本品に接続可能なイリゲーションチューブの代表例を以下に示す。

代表的な併用医療機器の 販売名	医療機器製造販売届出番号
ドリル用イリゲーションチューブ	13B1X10228CD0007

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 取扱説明書に従い、使用前に、すべての機器の状態が正常であること、並びに、すべての機器が適切に接続されていることを確認すること。ハンドピースのアクセサリ(バー等)に異常がある場合は使用しないこと。ハンドピースのアクセサリの研磨や曲げ直しなどは行わないこと。
- 取扱説明書に従い、使用前に、動作確認を行うこと。
- 使用前にバーガードに損傷がないか確認すること。手術前に、バーを保持したままガードを回し、ガードが抵抗なくバーシャフトの回りを回転することを確認すること。それ以外の場合は、使用を中止すること。
- ハンドピースのアクセサリ(バー等)は、確実にロックした上で使用すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 5) 適切なバーガードを取り付けずに、あるいは、コレットをロックせずに、ドリルを操作しないこと。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っていないとしない。
- 6) バーを取り付けずにドリルコレットをロックしないこと。
- 7) 目を保護する装具を着用すること。
- 8) ハンドピースに過熱が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。
- 9) ハンドピースは、直接、患者や外科用ドレープの上に置かないこと。
- 10) 切削部の形状が球状のバーを切削面に対し垂直に当てて切削しないこと。
- 11) バーに過度な力を加えないこと。
- 12) バーをブランチ研削機に使用しないこと。
- 13) 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、コレットが開き、ブレードが外れる場合がある。ブレードを用いて骨移植片を取り除いたり、てこの支点にしたりしないこと。
- 14) フットスイッチによりハンドピースを稼働させる場合は、ハンドピースのアクティベーションレバーを取り外すこと。また、ハンドピースのアクティベーションレバーでハンドピースを稼働させる場合は、フットスイッチを取り外すこと。
- 15) ハンドピースの稼働中は、ハンドピースのアクセサリの取り付け、挿入及び取り外しを行わないこと。ハンドピースのアクセサリの取り付け、挿入及び取り外しを行う際は、セーフ/ラン スライドを「SAFE」の位置にすること。
- 16) ハンドピースには注油しないこと。
- 17) ハンドピースを液体に浸漬させないこと。

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
当社コンソールと当社指定以外のアクセサリ(ハンドピース)の併用	接続不良又は作動不良のおそれ	互換性が担保されていないため、接続不良又は作動不良を起こすおそれがある
当社ハンドピースと当社指定以外のコンソールの併用	接続不良又は作動不良のおそれ	互換性が担保されていないため、接続不良又は作動不良を起こすおそれがある
当社ハンドピースと当社指定以外のアクセサリ(バー等)の併用	接続不良又は作動不良のおそれ	互換性が担保されていないため、接続不良又は作動不良を起こすおそれがある

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 破損、変形、折損
- (2) 作動不良
- (3) 接続不良
- (4) ワイヤレスフットスイッチの通信不良
- (5) 装置故障

2) 重大な有害事象

- (1) 破損片の脱落、体内遺残
- (2) 組織、血管、神経、骨等の損傷
- (3) 神経学的合併症
- (4) 疼痛
- (5) 熱傷
- (6) 感電
- (7) 製品材料に対するアレルギー反応
- (8) 感染症

【保管方法及び有効期間等】

常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本品使用前に、傷等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- ・ 本品使用前に、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌すること。
- ・ 洗浄、滅菌前に、ハンドピースからアクセサリを取り外すこと。
- ・ 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- ・ 滅菌後は本品を室温まで冷やすこと。
- ・ 滅菌前及び定期的に本品の検査を行うこと。点検方法については、取扱説明書を参照すること。
- ・ 洗浄方法及び滅菌方法の詳細は、取扱説明書を参照すること。

<洗浄について>

- ・ 機器は、使用后、30分以内に洗浄すること。
- ・ 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- ・ 超音波洗浄装置は使用しないこと。
- ・ 洗浄装置を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- ・ 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- ・ 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- ・ 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- ・ 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- ・ 隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。

*【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>

コンメッド・ジャパン株式会社

03-6435-8170

<製造業者>

Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec

国名:アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照下さい。