

*2023 年 3 月改訂(第 3 版)
2017 年 5 月改訂(第 2 版)

医療機器届出番号 13B1X00204SA0001

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

アンスパック ドリルアタッチメント

【形状・構造及び原理等】

- (1)本品は、電動式及びエア式のハンドピースに接続し、穿孔、切断、切削を行うために用いる手術用器具であり、以下の構成品からなる。
- (2)本品は再使用可能である。
- (3)なお、本添付文書に該当する製品の製品名(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載しているので確認すること。

コンパクトスピードリデューサー 1/60

アダルトクラニオトームアタッチメント

ラージクラニオトームアタッチメント

ペディアトリッククラニオトームアタッチメント

ショートアタッチメント

ミディウムアタッチメント

ロングアタッチメント

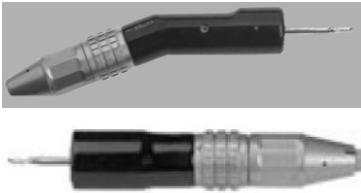
ヘビーデューティーショートアタッチメント

ヘビーデューティーミディウムアタッチメント

ヘビーデューティロングアタッチメント

ヘビーデューティーエクストラロングアタッチメント


アングルアタッチメント

ミニマルアクセスドライバー

キーレスドライバー

ミニマリーインバイシブアタッチメント

アジャスタブルドリルガイドアタッチメント

コントロールデプスアタッチメント

コントラングルアタッチメント

ライトアングルアタッチメント

オシレーティング マイクロソウ

サジタル マイクロソウ


取扱説明書を必ずご参照ください

レシプロケーティング マイクロソウ
OCM マイクロカーブアタッチメント
サジタルソウ
MDA システム
ゴールドアタッチメント
グリーンアタッチメント
シルバーアタッチメント
パイオレットアタッチメント
ブルーアタッチメント
レッドアタッチメント
ブラックアタッチメント
ターコイズロングアタッチメント

ターコイズアタッチメント
グレーアジャスタブルドリルガイド
グレーミニマリーインベイスプアタッチメント
オレンジアタッチメント
ベアリングスリーブ
マイクロビジョンアタッチメント
チャックシステム

2.原理
使用時は、本品にハンドピース及びカッター又はドリル等を接続する。ハンドピースは、販売名「イーマックスサージカルドリルシステム」、及び販売名「アンスパック サージカルドリルシステム」が接続可能である。ドリル又はカッターは、販売名「ハイスピード ドリル」及び販売名「ハイスピード カッター」が接続可能である。

【使用目的又は効果】
電動式及びエア式のハンドピースに接続し、穿孔、切断・切削を行うために用いる。

【使用方法等】
1.使用前
(1)各製品が正常に動作するか確認すること。
(2)滅菌後は無菌的に操作すること。
(3)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で滅菌してから使用すること。

<推奨する滅菌方法>
・高圧蒸気滅菌

方法	温度	時間	乾燥時間
重力空気置換法 (ラップ有り/無し)	132～138℃	15～18 分	30 分
プレバキューム法 (ラップ有り/無し)	132℃	4 分	30 分
	134～138℃	3～18 分	30 分

OCM マイクロカーブアタッチメント単体を滅菌する場合の乾燥時間は、プレバキューム法時は 20 分、重力空気置換法の場合は 15 分。

2.使用時

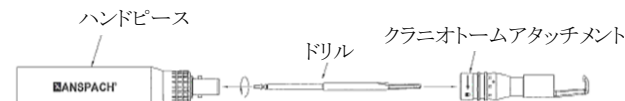
アタッチメントの装着方法・脱着方法は製品毎に異なっている。

- (1)ドリル又はカッターに適合するアタッチメントを選定する。
- (2)ハンドピースにアタッチメント及びドリル又はカッターを接続する。
- (3)使用前に、ドリル又はカッター等が抜けにくいことを確認する。

〈シルバーアタッチメントの取り付け例〉



〈クラニオトームアタッチメントの取り付け例〉



3.使用後

- (1)付着した血液や体液等が乾燥し固着しないよう、本品の使用後は速やかに【保守・点検に係る事項】を参照し、洗浄すること。
- (2)推奨する滅菌方法を参照し、高圧蒸気滅菌にて滅菌する。

4.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切な組み合わせを選択すること。
- (2)使用前には【保守・点検に係る事項】を参照し洗浄すると共に、推奨する滅菌方法を参照し滅菌してから使用すること。
- (3)本品を曲げたり、レバーとして使用しないこと。
- (4)アタッチメントはカッティングバー用の正しいサイズであり、バーがしっかりと取り付けられていることを確認すること。[ケガをする可能性があるため。]
- (5)切削部近傍を走行する血管、神経等に損傷を与えないよう完全に保護すること。
- (6)機器オペレーター及び手術室のスタッフはアイプロテクタを着用すること。
- (7)イメージインテンシファイアを使用していない限り、術野の可視領域のみ切除すること。
- (8)破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
- (9)機器使用前の注意
 - 1)本品が正確に作動することを確認すること。
 - 2)ハンドピースとの接続がきちんとされているか確認すること。
- (10)機器使用中の注意
 - 1)本品及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
 - 2)本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置をすること。
 - 3)機器オペレーター及び手術室のスタッフはアイプロテクタを着用すること。
- (11)機器使用後の注意
 - 1)定められた操作手順に従うこと。
 - 2)機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。

*【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)プリオン病感染予防ガイドラインで示されているハイリスク手技に使用された場合、機器の使用後は最新のガイドライン及び添付文書の記載内容に従って機器を処理すること。
- (2)本品がプリオン病のリスクの高い患者、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。
- (3)クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)、変異型 CJD、その他の伝達性海綿状脳症(TSE)及び関連する感染症の患者、又はその疑いのある患者に対しては、単回使用の機器を使用して治療することが推奨される。使用したすべての機器は、地域の手順やガイドラインに従って安全に廃棄すること。

2.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。また以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- (1)血管損傷、組織損傷等
- (2)一過性又は永続性の神経損傷等
- (3)骨折
- (4)器具もしくは器械の変形及び破損
- (5)破損片等の体内遺残
- (6)骨壊死
- (7)感染

3.高齢者への適用

高齢者の場合、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中の過度の力を加えることにより骨折する事象が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1)乾燥した清潔な場所及び室温で保管すること。
- (2)保管中は機器内に水が入ったり、機器が損傷したりしないように十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1)日常点検について取扱説明書を参照の上、行うこと。
- (2)本製品の使用前点検については以下の通り。
 - 1)アタッチメントとカッターバーが適切にハンドピースに固定できることを確認すること。
 - 2)使用前に、フットコントロールあるいはオートループ/フットコントロール III を作動させ、本製品が稼働することを確認すること。
 - 3)本製品が適切に稼働しない場合は取扱説明書内のトラブルシューティングを参照すること。
- (3)しばらく使用しなかった機器を再度使用する際には、使用前に機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- (4)クリーニング方法
 - 1)すすぎ
 - a)冷却した脱イオン水、蒸留水、あるいは精製水の流水化でアタッチメントを2分間洗う。
 - b)アングルアタッチメントのスリーブ等の可動部を冷却した脱イオン水、蒸留水、あるいは精製水の流水化で動かしながら付着物を除去する。
 - c)スポンジ、不織布、あるいは柔らかいブラシを使用して付着物を除去する。
 - d)高圧洗浄用の水やエアを使用しないこと。
 - e)生理食塩水を使用しないこと。
 - 2)洗浄
 - a)中性酵素洗剤を販売元取扱説明書に準じた温度、水質(例:pH、硬度)、濃度・希釈で準備する。
 - b)適当な容器に洗浄剤を入れ、アタッチメントを完全に浸漬させて2分間攪拌する。
 - c)洗浄剤を浸した専用ブラシでアタッチメントの内腔を洗浄する。
 - 3)すすぎ
 - a)アタッチメントを温めた脱イオン水、蒸留水、あるいは精製水の流水下で2分間しっかりとすすぐ。
 - b)温めた脱イオン水、蒸留水、あるいは精製水を満たしたピペットやシリンジを使用してアタッチメントの内腔をすすぐ。
 - c)可動部を動かしながらすすぐこと。
 - d)高圧洗浄用の水やエアを使用しないこと。
 - e)生理食塩水を使用しないこと。
- (4)目視で確認し、目で確認できる汚れがなくなるまで上記 1)から 3)を繰り返す。
- (5)潤滑
 - a)アタッチメント以外を潤滑しないこと。
 - b)洗浄及びすすぎをした後、販売元取扱説明書が規定する温度にて準備した器械用乳液(非シリコーンベース医療用潤滑剤)を入れた容器にアタッチメントを浸漬させ、15秒間攪拌する。
 - c)アタッチメントを容器から取り出し、水滴がなくなるまで乾燥させる。
 - d)器械用乳液を洗い流さないこと。

e) 鉱油やその他の潤滑剤を使用しないこと。[アタッチメントの過熱につながるおそれがある。]

***＜業者による保守点検事項＞**

(1) 製造販売業者が指定するリペアサービスセンターにて、機器の定期点検を年に1度受けることを推奨する。

***【主要文献及び文献請求先】**

1. 文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

***【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:

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: depuysynthes.jp

製造業者の名称: アンスパックエフォート社 (The Anspach Effort, Inc.)

製造業者の国名: アメリカ合衆国