

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

UNIUM アタッチメント

*【形状・構造及び原理等】

1.概要

- ・本品は専用の動力装置と接続され、整形外科手術及び外傷外科手術において、骨の穿孔、リーミング、切削及び切開等を行うために用いられる器具である。
- ・本品は再使用可能である。

2.組成

ステンレス鋼

3.形状構造

①UNIUM K ワイヤチャック



②リデュースギア



③ハドソンアダプター



④トリンケルアダプター



⑤改良型トリンケルアダプター



⑥ UNIUM スターナムアタッチメント



*⑦スクエアカップリング



*⑧スクエアカップリング ハイトルク



*⑨改良型トリンケルアダプター 615 rpm



※①～⑨をクイックカップリングと総称する。

【使用目的又は効果】

本品は専用の動力装置に接続され、整形外科手術及び外傷外科手術において、骨の穿孔、リーミング、切削及び切開等を行うために用いられる。

【使用方法等】

1.使用前

- (1)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用する。

<推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

温度	時間	乾燥時間
132℃	4 分間	30-60 分
134℃	3 分間	30-60 分

滅菌温度と滅菌時間が推奨する滅菌温度 138℃及び滅菌時間 18 分を超えないようにする。

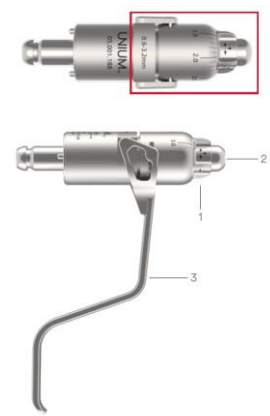
2.使用時

- 1) UNIUM スターナムアタッチメント以外

本品にドリル先等の医療機器を以下のとおりに着脱する。

①

- 併用するキルシュナーワイヤの直径に合わせて、右図赤枠の目盛りを調整する。目盛りの調整は、右図の 1 を、表示の矢印方向に軽く押し、スリーブを回転させる。
- キルシュナーワイヤを右図の 2 に挿入する。
- キルシュナーワイヤを押引きすることで長さを調節する。
- 右図 3 のレバーを小指と薬指で図中左に向かって引くことでキルシュナーワイヤを固定する。
- キルシュナーワイヤを骨に挿入する。
- キルシュナーワイヤの長さを調整する際は、右図の 3 のレバーを離すこ



PT-K-351-02

とで、テンションを緩め、キルシュナーワイヤを目的の長さにする。目的の長さで再びレバーを引くことでキルシュナーワイヤを固定する。	
* ②～⑨（写真は代表して②のものをを用いる）	
クイックカップリングの先端を矢印の向きに引き、ドリル先等の医療機器を固定されるまでわずかに回しながら挿入する。 取り外す際は、クイックカップリングの先端を矢印の方向に引き、ドリル先等の医療機器を抜く。	

2) UNIMUM スターナムアタッチメント

本品を、併用するハンドピースに装着して使用する。

3.使用後

付着した血液や組織等を除去するため使用後洗浄すること。洗浄後、潤滑剤を塗布すること。

4.併用する医療機器

販売名	認証番号	製造販売元
UNIMUM システム	304ADBZX00041000	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
Colibri システム†	225AABZX00168000	

† UNIMUM K ワイヤージャック及びUNIMUM スターナムアタッチメントは併用不可。

5. 使用用法等における使用上の注意

- (1) 予期せぬ負傷を避けるため、アタッチメントやカuttingツールの付け外しを行う前やハンドピースを置く際には必ずスイッチをオフにすること。
- (2) ハンドピースに本品やカuttingツールなどを装着した後は、適度な力で引っ張って適切に取り付けたかを必ず確認すること。
- (3) リリースボタンを押すと同時に、本品をハンドピースのカップリングヘッドから取り外すこと。
- (4) 患者の深刻な損傷につながるおそれがあるため、フレキシブルリーマージャフトをアタッチメント（製品番号：05-001-254、05-001-257、05-001-258、05-001-259、05-001-260、532-015）につけて、リバーモードでは使用しないこと。
- (5) 術中に本品を変更する場合には、ハンドピースを上向きにして置くこと。
- (6) カuttingツールを安全に取りつけるため、チャンクのギザギザ面やキーが腐食していないか確認すること。構成品に損傷や腐食が確認された場合には、新しい製品に交換すること。また、指定されたキーを用いること。
- (7) ハンドピースを稼働させる前にドリルチャンクからキーを必ず外すこと。
- (8) 本品およびハンドピースを使って、スクリューを挿入する際には、挿入を途中で止め、最後は徒手的に行うこと。
- (9) ロッキングスクリューをロッキングプレートに挿入する際には、常に適切なトルクリミティングアタッチメントを使用すること。
- (10) 損傷を避けるため、使用者とは反対の向きで本品やブレードを向けた状態でハンドピースを保持すること。

*【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 初回および使用前、保守点検サービスを依頼する前には、本品および付属品の洗浄滅菌を必ず行うこと。
- (2) 本品やパワーツールの潤滑剤としては、（製品番：519-970）を用いること。他の成分が含まれる潤滑剤の使用は動作不良や、化学的作用、滅菌効果にも悪影響が生じる可能性があるため、

指定された潤滑剤のみを使用すること。

- (3) 本品が床に落下した場合、破片が飛び散ることがあり、砕けた破片や鋭利な破片、または滅菌されていない破片が滅菌野に入ったり、患者と接触することで、患者や使用者に危害が及ぶおそれがあるため、注意すること。
- (4) パワーツールや付属品/アタッチメントが使用中に破損した場合、目視検査や医療画像装置（CT、放射線装置など）を行うことで、デバイスの破片やコンポーネントの位置特定の助けとなる。

* (5) オシレーティングドリルモードは ドリルアタッチメント

（05-001-250、05-001-252、05-001-253、05-001-261、532-011、532-012）または K ワイヤアタッチメント（製品番号：05-001-188、532-022）のみで使用する。また、怪我を防ぐため、オシレーティングドリルモードは、他のアタッチメントと併用しないこと。

- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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

(1) 重大な不具合

- 1) 破損
- 2) 変形
- 3) 機能不全

(2) 重大な有害事象

- 1) 血管損傷、組織損傷
- 2) 神経損傷
- 3) 骨折
- 4) 骨壊死
- 5) 感染
- 6) 熱傷
- 7) 使用者の負傷
- 8) 組織反応

* 9) アレルギー反応、過敏反応

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、術中に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で室温で保管すること。
2. 保管中は器械が損傷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. 本品が適切に機能するため、洗浄、滅菌等のメンテナンスを使用毎に行うこと。定期的なメンテナンスを行うことにより、不具合や、患者及び使用者の負傷が生じるリスクの軽減につながる。定められたサービス間隔に従って弊社リペアサービスセンターによる定期的なメンテナンスが必要である。
2. 中空部分、リリーススリーブ、およびその他の狭い部分は、特に注意して洗浄すること。
3. 本品は、自動洗浄機における水噴流にあてても、水の侵入を防ぐよう設計されているが、洗浄において過剰な水圧はかけないこと。自動洗浄の方法についてはメーカーの指示に従うこと。本品を水溶性溶液及び超音波洗浄槽には浸さないこと。

PT-K-351-02

- * 4. 希釈 pH7～9.5 以内の洗浄剤が推奨される。強アルカリ性 (pH > 11) は、アルミニウム素材などの部品やデバイスが損傷するおそれがある。
- 5. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性酵素、弱アルカリ性等、洗浄に適したものを選択し、洗剤のマニュアルに従って適正な濃度、温度、水量で使用する。汚染除去に用いる水の化学的品質も製品の安全性に影響する可能性があるため、洗浄のガイドラインにて推奨された水質のものを使用すること。器械は、都度、新たに調整した洗浄剤で洗浄すること。
- 6. 生理食塩水や塩素溶液を含む洗浄剤や、ヨウ素およびクロルヘキシジン等を含む消毒薬を使用しないこと。
- 7. 製品に使用する洗浄剤は、ステンレススチール、アルミニウム、プラスチック、ゴム製シールと接触する。
- 8. 洗浄時に先端が鋭利なものや尖ったものは使用しないこと。
- 9. より詳細な情報については、国内規制およびガイドラインを参照すること。また、院内方針および手順や、洗剤、消毒剤、その他臨床現場の処理機器のメーカーの推奨事項にも従うこと。
- 10. 洗浄前に、全てのアタッチメントとカuttingツールを取り外すこと。
- 11. 全ての器械は、用手洗浄を行うか、予洗いを行ってから自動洗浄で処理すること。
- * 12. 冷水の水道水の流水下で、器械を最低 2 分すぎ、柔らかく毛羽立ちのない布、または柔らかい毛のブラシを使って、全体の汚れを除去すること。本品の中空部分には、クリーニングブラシ (製品番号: 519-400) 等、弊社推奨のものを使用して洗浄すること。
- 13. トリガー、スライディングスリーブ、アタッチメント取り外し、リング、ソーブレッドカップリング、スイッチなどのすべての可動部を動かしながら水道水の流水下で残留物を洗い流すこと。
- 14. 中性酵素系洗浄剤もしくは弱アルカリ性洗浄剤をスプレーし、2 分以上置いてから拭き取ること。適切な温度、水質 (pH、硬度など) および濃度 / 希釈については、洗浄剤メーカーの指示に従うこと。用手洗浄時の洗浄剤の温度は 40℃以下にすること。
- 15. 冷水の水道水で、2 分以上かけて器械をすすぎ、シリンジ、ピペットを使用して、中空部分と溝を洗い流すこと。
- 16. 温水の流水下で器械を 5 分以上手洗い、可動部はすべて流水下で汚れを洗い流すこと。柔らかい毛のブラシや、柔らかく毛羽立ちのない布を使用して、予め新しく調製し準備した中性酵素系洗浄剤もしくは弱アルカリ性洗浄剤で目に見える汚れや残留物をすべて除去すること。
- 17. 冷水の水道水で、2 分以上かけて器械をすすぎ、シリンジ、ピペットまたはウォータージェットを使用して、中空部分と溝を洗い流すこと。接続部、ハンドル、およびその他の可動部は流水下で動かしながら完全に洗い流すこと。この手順完了後、余分な水気を取り除くこと。
- 18. 器械の表面をアルコール濃度 70%以上の消毒液で 30 秒間拭き取るか、スプレーし、さらにこのステップを 2 回繰り返すこと。その都度、アルコール濃度 70%以上の消毒液で湿らせた、清潔で柔らかく糸くずの出ない新しい布を使用すること。
- 19. 中空部分、スライディングスリーブ、アタッチメント取り外しリング等に、目に見える汚れがないか確認し、目に見える汚れがなくなるまで、洗浄・消毒手順を繰り返し行う。
- 20. 脱イオン水または精製水で 2 分以上最終的なすすぎを行う。
- 21. 柔らかく毛羽立ちのない清潔な布、または医療用の圧縮空気を使用して水分を取り除き、器械を乾燥させる。万一、小さい器械や中空部分に水分が残留している場合は圧縮空気による水分除去を行い、全ての部品が乾燥していることを確認すること。
- 22. 注油時に過度のオイルを使用すると、再処理に影響を及ぼすことがあるため、余分なオイルは布で拭き取ること。
- 23. 本品の製品寿命を延ばし、故障を減らすため、使用後は毎回注油を行うこと。なお、清潔な状態の製品にのみ注油を行うこと。
- 24. 本品の注油には、専用のオイル (製品番号: 519-970) のみを使用すること。水蒸気透過性、および生体適合性を有する本オイルは、パワーツール特有の要件に適合した組成となっている。その他の組成のオイルは、故障の原因となり、有害作用を及ぼす恐れがある。

- 25. 目視で損傷や摩耗 (認識できないマーク、部品番号の欠落や削除、腐食など) がないかを確認すること。
- 26. 本品のロッキングスリーブがスムーズに動くかどうかを確認すること。
- 27. 本品やカuttingツールは、毎回使用前に正しく調整され、機能することを確認すること。

*【製造販売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:jnj.co.jp

外国製造業者の名称: シンセス社 (Synthes GmbH)

外国製造業者の国名: スイス