



PT-N-015-02

2016 年 12 月改訂(第 2 版(新記載要領に基づく改訂))
2014 年 6 月作成(第 1 版)

医療機器認証番号 226AABZX00053000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用整形外科用バー JMDN コード 36249002

アンスパック オトロロジーカッター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止。
- 2.再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1.組成

ステンレス鋼、ダイヤモンド(コーティング材)

2.形状・構造

本品は、耳科領域の骨手術において、骨組織の切削、孔あけに用いるバーである。

本品の構成品は以下のとおりである。

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に記載しているので確認すること。

(1)OCM 用 5.6cm スリーブダイヤモンドボール

(2)OCM 用 7.3cm スリーブダイヤモンドボール

(3)OCM 用 5.6cm スリーブ FL ボール

(4)OCM 用 7.3cm スリーブ FL ボール

3.原理

本品専用のアタッチメントをハンドピースに装着する。その後、本品の接続部をアタッチメントに挿入し固定する。ハンドピースを作動させて骨組織の切削、孔あけに用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、耳科領域の骨手術において骨組織の切削、孔あけに用いる。

【使用方法等】

1.使用前

- (1)本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用で再使用できない。

2.使用時

- (1)専用のアタッチメントをハンドピースに装着する。その後、本品の接続部をアタッチメントに挿入し固定する。
- (2)本品が抜けを確認する。
- (3)ハンドピースを作動し、本品を回転させて使用する

3.使用后

- (1)本品を専用のアタッチメントから取り外し、廃棄する。

4.組み合わせ可能な医療機器の一例

販売名	医療機器認証・届出番号
イーマックスサージカルドリルシステム	225AABZX00171000
アンスパック サージカルドリルシステム	13B1X00204SA0002
アンスパック ドリルアタッチメント	13B1X00204SA0001

5.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)本品をハンドピース又はアタッチメントに装着後、確実に固定されていることを確認すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)使用前に作動させ、必要以上の振動や振れが無いことを確認すること。
- (2)破損している、もしくは不適切に保守管理された機器の使用、又は機器の不適切な使用は過剰な熱の発生につながるおそれがあるので注意すること。
- (3)本品を着脱する際は、ハンドピースを完全に停止させてから行うこと。
- (4)本品及びアタッチメントは、外れないように適切にハンドピースに取り付けること。
- (5)本品をアタッチメントに装着後、本品のシャフト部を軽く引っ張り、確実に接続されていることを確認すること。
- (6)イメージング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で使用する。
- (7)本品操作時は、術者及び手術室スタッフはアイプロテクタを必ず着用すること。
- (8)術者は本品の使用時に、手袋を破損しないよう注意すること。
- (9)切削領域近傍の軟部組織を損傷させないよう保護すること。
- (10)本品を使用する際は、切削部の温度上昇を防ぐため必ずイリゲーションを行うこと。
- (11)本品に曲げの負荷を加えたり、負荷が加わった状態で使用したりしないこと。
- (12)ハンドピースの急激な過熱につながるため、ドリリングスピードが失速している状態で無理な切削を続けないこと。
- (13)骨の切削等を行う際は、軽くタッピングするように動かしながら、あるいは上下左右に軽く動かしながら行うこと。
- (14)折損や破損のおそれがあるため、本品に横方向の負荷をかけないこと。
- (15)本品の曲がり、折損等の原因になり得るので、切削時に過度な負荷をかけないこと。
- (16)術野内で本品が万一破損した場合は、全ての破損片を除去すること。
- (17)本品が過剰な熱を帯びた場合は、使用を中止すること。
- (18)安全機構が適切に作動しなくなるため、ドリル稼働中にハンドピースのノブをSAFEポジションにしないこと。

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)血管損傷及び組織損傷等
- (2)一過性又は永続性の神経損傷等
- (3)製品の変形、損傷及び折損
- (4)バーの破損による患者及び術者の損傷
- (5)破損片等の体内遺残
- (6)骨壊死
- (7)不十分なイリゲーションによる組織の熱損傷
- (8)過剰な音や振動による聴覚障害の可能性

【保管方法及び有効期間等】

1.使用期限

- (1)包装の有効期限(自己認証による)を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】

1.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。

【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

デビューシンセス・ジャパン

デビューシンセス・パワーツール事業推進室

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号：03-3768-9521

【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

電話番号:03-3768-9521

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

製造業者の国名:アメリカ合衆国