

類別：機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 一般の名称：電池電源式骨手術用器械（JMDN コード：70959020）

MatrixPRO Driver システム

再使用禁止（バッテリー）

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用、再滅菌禁止（バッテリー）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) ハンドピース



(2) バッテリー（付属品）



2. 電氣的定格 直流 8V

3. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
- ・水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術において骨の切削、切除、切断、穿孔等に用いる手術器械である。本品は電池電源式である。

【使用方法等】

本品のバッテリーは滅菌済みの単回使用製品であるため、1 回限りの使用で再使用できない。

1. 滅菌方法（ハンドピース）

＜推奨する滅菌条件＞

高圧蒸気滅菌（プレバキューム）

最短滅菌時間 (分)	最低滅菌温度 (℃)	最短乾燥時間 (分)
4	132	40
3	134	30

2. 一般的な使用方法

- ・以下の使用法は、骨手術において使用する際の一般的な使用法である。
- ・※のついた手術器械は本品には含まれない。
- ・併用して使用可能な手術器械の一例：
販売名：Power for Expedium 器械セット
届出番号：13B1X00204DS0065

- (1) ハンドピースの先端にドリル先*を挿入し固定する。

- (2) バッテリーをハンドピースに接続する。



- (3) 操作ボタンを押し、作動させる（ボタンを押下している時のみ作動する）。



- (4) 使用後はバッテリー及びドリル先*をハンドピースから取り外す。本品のバッテリーは滅菌済みの単回使用製品であるため、1 回限りの使用で廃棄する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) ドリル先が正しく差し込まれていることを確認すること。術者が負傷、または本品が破損するおそれがある。また、使用前にドリル先を引っ張り、ドリル先がカップリングに固定されていることを確認すること。
- (2) 操作ボタンの下のライトが点滅し始めた場合は、本品が自己診断チェックに失敗したことを示す。本品が正常に機能しないため、使用しないこと。
- (3) インプラントを挿入する場合、本品で完全に挿入できていない場合は手で挿入すること。
- (4) 適切に配置されなかったインプラントに本品を再接続しないこと。
- (5) インプラントが完全に挿入された後、もう一度操作ボタン（正転）を押さないこと。インプラントが損傷するおそれがある。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、専用バッテリーのみで動作するように設計されている。そのため、別のバッテリーを使用しないこと。専用バッテリー以外のバッテリーを使用すると、火災、爆発、その他の患者及び術者の損傷等の危険性がある。
- (2) バッテリーを 80° C 以上に加熱しないこと。
- (3) 金属板の上にバッテリーを置かないこと。
- (4) 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。

取り扱い説明書を必ずご参照ください。

- (5) 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。
- (6) 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・変形
- (2) 重大な有害事象
- 1) 本品による外傷、神経、血管または組織の損傷
 - 2) 感染
 - 3) 骨壊死
 - 4) 骨折
 - 5) 破損した本品の摘出困難およびそれに付随する体内遺残
 - 6) 感電
- (3) その他の有害事象
- 1) 本品使用中の使用者の負傷

3. 高齢者への適用

- (1) 骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間（バッテリー（付属品））

2年〔自己認証（当社データによる）〕

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品に研磨クリーナーを使用しないこと。
- (2) 本品を液体に浸さないこと。
- (3) 本品を超音波洗浄しないこと。
- (4) 本品を 135° C を超える環境に曝さないこと。
- (5) 感染管理ガイドラインに従わない場合、患者または術者への感染が生じる恐れがある。
- (6) 本添付文書に規定されている方法に従い本品を洗浄すること。
本品は、他の洗浄方法を想定した設計及びテストを行っていないため、規定された方法に従わない場合、適切な洗浄が行われず、本品の破損が生じる恐れがある。
- (7) 使用後、洗浄を行う前にバッテリーが取り外されていることを確認すること。
- (8) ドリル先が取り外されていることを確認すること。
- (9) 本品使用後 30 分以内に、可能であれば使用直後に洗浄を行い、本品に付着した組織等の乾燥および固着を最小限に抑えること。
- (10) 温かい蒸留水または温かい軟水の水道水で本品を洗浄すること。すべての目に見える付着物が取り除かれるまで、清潔で柔らかいナイロンブラシまたは清潔で柔らかく糸くずの出ない布で多方向から本品をやさしく清拭すること。
- (11) 手動洗浄方法または自動洗浄方法のいずれかにより、本品の洗浄を行うこと。

<手動洗浄（ハンドピース）>

- (1) 中性 pH（7.0～9.0）の酵素洗剤を使用してハンドピースを洗浄すること。清潔なソフトナイロンブラシを使用して、ハンドピースの外表面全体を多方向から最低 3 分間やさしく洗浄すること。付着物が目立つような領域や接続部には特に注意すること。洗剤とブランジャーシリンジを用いて洗浄することで、固着した付着物を洗い流すことができる。
- (2) 温かい脱イオン水または精製水で最低 2 分間、ハンドピースを徹底的にすすぐこと。すべての目に見える付着物が取り除かれるまで、目視で検査し、洗浄ステップを繰り返すこと。
- (3) 清潔で柔らかく糸くずの出ない布または清潔な圧縮空気を使用して、本品を乾燥させること。

<自動洗浄（ハンドピース）>

- (1) ハンドピースは、専用のグラフィックケース（製品番号：60-000-010）の中に入れた状態または外に出した状態で自動洗浄を行うことができる。
- (2) 中和サイクルは、洗浄サイクル後に必要に応じて実行すること。

サイクル	時間 (分)	水／温度	備考
前洗浄 1	3	冷水（10-24℃）	
前洗浄 2	5	温水（55℃）	Tec Wash III または同等の洗浄剤（pH7.0-9.0）
洗浄	10	温水（60℃）	Tec Wash III または同等の洗浄剤（pH7.0-9.0）
すすぎ	1	脱イオン水（10-24℃）	
最終すすぎ	10	脱イオン水（93℃）	

- (3) 本品が確実に正常に機能するよう、正しい手入れ、取り扱い、およびメンテナンス手順を維持すること。
- (4) 使用前に適切に機能することを確認すること。
- (5) 目に見える損傷や異物を発見した場合、または正しく動作しない場合は、すぐに使用を中止すること。
- (6) 過度の使用または過度の損傷を受けた製品は、故障する可能性がある。
- (7) 本品には使用者側で保守・修理できる部品はないため、改造や修理は行わないこと。修理が必要な場合は必ず製造販売業者に問い合わせること。

*【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：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL：jni.co.jp

製造業者

名称：プロデックス社(Pro-Dex, Inc.)

国名：アメリカ合衆国