



機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 電池電源式骨手術用器械 JMDN コード 70959020

UNIUM システム

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

- 本品は、外傷外科手術及び整形外科手術において用いる電池電源式のハンドピースである。骨の穿孔、リーミング、切削、切開及び、ピン、ワイヤの導入に用いる。
- 適用部位及び使用目的に合わせて様々なカップリング、ドリル先、鋸刃等の適合するアタッチメントと併用する。
- 本品はすべて再使用可能である。ただし、パワーユニット及びアダプターについては滅菌してはならない。

2. 組成

- ステンレス鋼
- ポリエーテルエーテルエーテルketon
- ABS 樹脂

3. 形状構造



4. 原理

- モジュラーハンドピース: パワーユニットを接続した状態で、トリガーを操作することで併用するアタッチメントを順回転、逆回転、あるいは振動させることができる。
- レシプロケーティングソーハンドピース: パワーユニットを接続した状態でトリガーを操作することで併用する鋸刃を往復運動させることが可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、外傷外科手術及び整形外科手術において用いる電池電源式のハンドピースである。本品は、骨の穿孔、リーミング、切削、切開、及びピン、ワイヤの導入に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品であるので、使用前に高圧蒸気滅菌し乾燥させてから使用すること。ただし、パワーユニット及びアダプターは滅菌してはならない。

<推奨する滅菌条件>

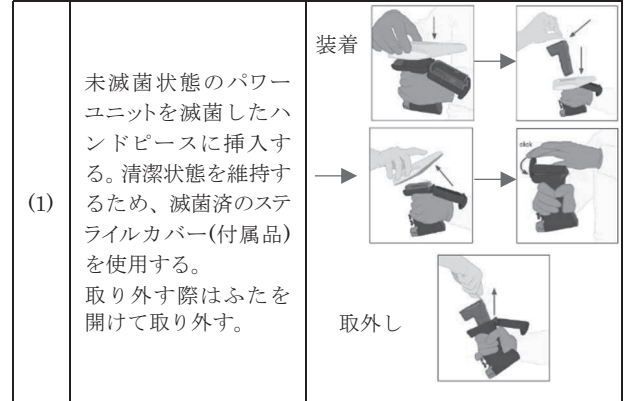
高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
132℃	4 分間	30-60 分間
134℃	3 分間	30-60 分間

滅菌温度が 138℃を、滅菌時間が 18 分を超えないようにすること。

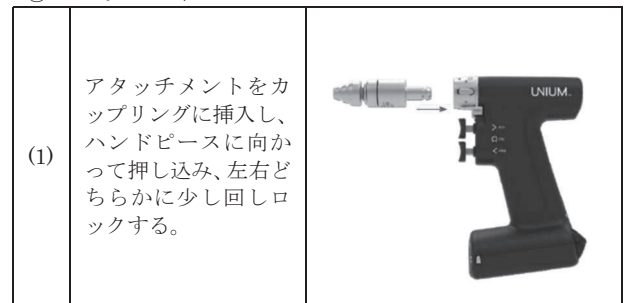
2. 使用時

1) ハンドース、パワーユニットの組立て例

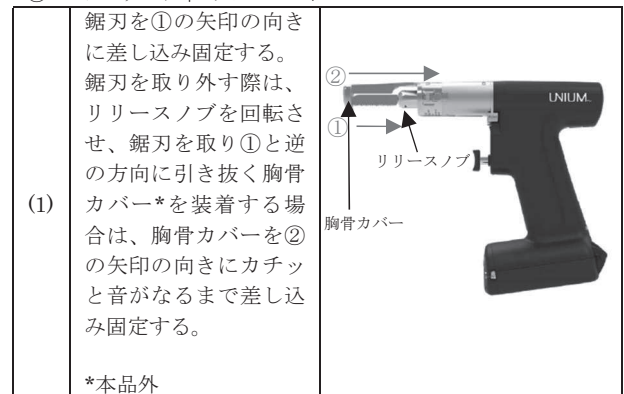


2) アタッチメントの取り付けの例

①モジュラーハンドピース



②レシプロケーティングソーハンドピース



3) 作動

①ハンドピース



(2)	回転させる向きに合わせて各トリガーを押し、作動させる。 ・順回転用トリガーを押し込む:順回転 ・逆回転用トリガーを押し込む:逆回転 ・両トリガーを同時に押し込む:振動	
-----	--	---

②ソーハンドピース

(1)	モード切替えスイッチを、使用するモードの位置にあわせる。 ・「ON」-往復運動 ・「OFF」-セーフティモード	
(2)	トリガーを押し、作動させる。	

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。洗浄後、ハンドピースに潤滑剤を塗布すること。
但し、パワーユニットは水で濡らさないように布で汚れを拭き取る。

4.組み合わせて使用する医療機器
併用する医療機器の例

	一般的名称
1	単回使用手術用のこぎり
2	手術用ドリルアタッチメント
3	単回使用整形外科用バー
4	医療用のこぎり

ただし、適合する機器とのみ併用すること。

*取扱説明書を参照すること。

5.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) ハンドピースを連続使用すると熱が発生するため、取扱説明書で推奨されたデューティーサイクルに従って使用すること。
- (2) 予期せぬ負傷を避けるため、アタッチメントやカッティングツールの付け外しなど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。
- (3) 本品にアタッチメントやカッティング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。
- (4) ハンドピースの起動中はモード切替えスイッチを変更しないこと。変更する場合は、トリガーから手を離し、モード切替えスイッチをONかFWD ONLYにし、トリガーを引いて再起動すること。
- (5) ハンドピースの起動中は、回転したり動いている部品をつかんだり触ったりしないこと。
- (6) 付属品などを曲げたり無理に取り付けようとして過度な負荷を加えないこと。過剰に負荷を加えることで、付属品が破損し、組織損傷が生じるおそれや触覚操作ができなくなる、または破損片が飛び散るおそれがある。
- (7) ハンドピースは十分に充電されたパワーユニットを用いて使用すること。したがって、使用前にパワーユニットが十分に充電されていることを確認すること。不必要なパワーユニットの消費を避けるため、使用する直前にパワーユニットをハンドピースに挿入すること、また、術後すぐにハンドピースから外してチャージャーに置くことを推奨する。
- (8) レシプロケーティングソーブレードをカップリングに挿入しロックするまで押し込むこと。適度な力でソーブレードを引き、適切に装着さ

れているかを確認すること。

- (9) 本品の充電にはユニバーサルバッテリーチャージャーII(製品番号:05-001-204)を使用すること。
- (10) 十分に充電したパワーユニットを使用した場合、通常範囲内での1回の手術時間を起動させることが可能である。術中にパワーユニットの交換を行うと、感染のリスクが生じるため、行わないこと。手術開始前に、常に満充電された2台目のハンドピースを準備しておくこと。
- (11) パワーユニットのバッテリー寿命に影響を与えることや、パワーユニットを損傷するおそれがあるため、パワーユニットを充電しないまま放置しないこと。
- (12) 無菌性を保つため、ハンドピースは手術が終わるまでパワーユニットから外さないこと。

【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) 予期せぬ不具合が発生するおそれがあるため、予備のハンドピースを準備することを推奨する。
- (3) 本品は、引火、爆発のおそれがある環境の中で使用しないこと。
- (4) 本品の破損や機能不全につながるため、滅菌や洗浄を避け、本品を流水に漬けたり水に落としたりしないこと。
- (5) 引火、爆発のおそれがあるため、パワーユニットを解体、破壊したり、60℃以上の高温下で使用しないこと。また、焼却しないこと。
- (6) 本品を60℃以上の熱にさらさないこと。60℃での最長曝露時間は72時間である。
- (7) 本品がショートするもしくは、他の金属品によりショートするおそれのあるケースに入れて保管したり移動させたりしないこと。本品が損傷し、引火や爆発等を引き起こすおそれがある。
- (8) 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。
- (9) 本品が使用中に破損してしまった場合は、目視またはCTやX線などの画像診断装置を用いて破損片や部品の位置を確認すること。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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)変形
 - 2)破損
 - 3)故障
 - 4)爆音
 - 5)過熱
- (2)重大な有害事象
 - 1)血管・組織損傷
 - 2)神経損傷
 - 3)骨折
 - 4)骨壊死
 - 5)感染
 - 6)熱傷
 - 7)感電
 - 8)使用者の負傷
 - 9)組織反応

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. 本品は、自動洗浄機における水噴流にあてても、水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。水溶性溶液及び超音波洗浄槽には浸さないこと。
2. 洗浄剤は pH7～9.5 の範囲が推奨される。強アルカリ性洗剤・消毒剤 (pH>10) は、アルミニウム、チタン、その合金、プラスチックや混合材を含む器具や部品を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわしやクレンザー（磨き粉）、ワイヤーブラシは器具の表面が損傷するおそれがあるため、洗浄時に使用しないこと。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 本品の洗浄、滅菌に溶剤を使用しないこと。ソケット部が損傷したりショートするおそれがあるため、ソケット部には水や溶剤が触れないようにすること。
7. 接続部には水を吹きかけないこと。接続部には完全に乾いた布を用いて拭き取ったのちハンドピースにパワーユニットを挿入すること。
8. 本品使用後の専用オイルを用いたメンテナンス等については、取扱説明書に従うこと。
9. ハンドピースのカップリングヘッドとアタッチメントのロッキングスリーブを確認し、カッティングツールが適切に接続し、問題なく機能するかを確認すること。
10. 使用前には必ず本品とアタッチメントやカッティングツールが適切に接続するか、問題なく機能するかを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL:depuysynthes.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