



機械器具 58 整形用機械器具 一般医療機器 エア式骨手術器械 70960000  
(手術用ドリルアタッチメント 37870001)

### 3M 骨手術器械

**【禁忌・禁止】**  
 ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。  
 ・1回限りの使用を目的としたバー、ブレード及びワイヤーなどについては再使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

**【Aシリーズ】**

製品名	製品外観
ミノスエアーハイスピードハンドピース	
バーガード	
アングルアタッチメント	
アングルアタッチメント	
アングルアタッチメント	
アングルアタッチメント	
ミノスエアーロースピードハンドピース	

**【Cシリーズ】**

製品名	製品外観
クラニオトーム ハンドピース	
硬膜ガード	
回転式硬膜ガード	
胸骨ガード	
スカルパーフォレーター	
スカルパーフォレーターガイド	
頭蓋形成用アタッチメント	
ワイヤーパスガード	
ニューロ ドライブ	

**【Dシリーズ】**

製品名	製品外観
ハドソン・AOドリルアダプター	
オートマチックスクレイドライバー	
ドライバー先	

オートマチックスクレイドライバー	
------------------	--









**【Gシリーズ】**

製品名	製品外観
ヤコブスチャックアタッチメント	
ピンインサートアタッチメント	
トリングルチャックアタッチメント	
ハドソンチャックアタッチメント	
ユニバーサルチャックアタッチメント	
レシプロソーアタッチメント	
リーマードライブアタッチメント	
AOリーマーアタッチメント	
エースクラップリーマーアタッチメント	
ハドソンリーマーアタッチメント	
オシレーティングソーアタッチメント	
AOドリルチャックアタッチメント	
AOフレキシブルチャックアタッチメント	






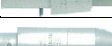





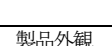

**【Kシリーズ】**

製品名	製品外観
ミニドライバーエアードライブ	
ヤコブスチャック	
スモールヤコブスチャック	








取扱説明書を必ずご参照ください

オートマチックワイヤードライバー	
トリングルチャック	
ハドソンチャック	
AOツイストドリルチャック	
レンチナシサジタルソー	
ハイトルクヤコブス	
オートマチックピンドライバー	
サジタルソー	

【Lシリーズ】

製品名	製品外観
マキシエアーハンドピース	
ヤコブスチャックアタッチメント	
ピンインサートアタッチメント	
トリングルチャックアタッチメント	
ハドソンチャックアタッチメント	
ジンマーチャックアタッチメント	
レシプロソーアタッチメント	
リーミングドライブアタッチメント	
AOリーマードライブアタッチメント	
エースクラップリーマアタッチメント	
ジンマーリーマアタッチメント	
オシレーティングソーアタッチメント	
AOドリルチャックアタッチメント	

【Uシリーズ】

製品名	製品外観
マイクロドライバーハンドピース	
ドリルアタッチメント	
ロングバーガード	
エクストラロングバーガード	
サジタルソーアタッチメント	
サジタル用スクリュードライバー	
オシレーティングソーアタッチメント	

レシプロソーアタッチメント	
---------------	---

原材料：ステンレス鋼、アルミニウム等

原理等

本品は気動式である。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、骨手術に用いる気動式手術器械である。

【使用方法等】

- ・本品は整形外科、靭帯再建術、脳外科、形成外科、口腔外科などの多岐に渡る骨手術の際に使用する機器である。
- ・使用前又は使用後は、洗浄及び滅菌処理を必ず行うこと。
- ・推奨滅菌方法及び条件は以下のとおり。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：

タイプ	温度	曝露時間 (分)		
		Aシリーズ	Cシリーズ	Dシリーズ
プレバキューム	132-133℃	3分	3分	4分
	121℃	30分	—	—
重力置換	132-133℃	—	—	25分
	121-123℃	—	—	50分

タイプ	温度	曝露時間 (分)	
		Kシリーズ	Lシリーズ
プレバキューム	132-133℃	4分	3分
	121℃	—	—
重力置換	132-133℃	25分	ケース無：15分 ケース有：30分
	121-123℃	50分	—

- ・高圧蒸気滅菌を行う場合は、乾燥工程を充分にとること。
- ・上記条件は滅菌効果を必ずしも保証するものではない。無菌性の保証に関しては、各医療機関の責任の下、行うこと。
- ・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

【使用上の注意】

(1)使用方法等に関連する使用上の注意

- ・穿孔中にハンドピースを揺らしたり、回さないこと [パーフォレーターの刃先が折れることがある]。
- ・穿孔中にパーフォレーターに加える圧力を緩めると骨を残したまま停止してしまうことがある。この場合はキュレットなどで残った骨を除去すること。
- ・汚染された手術器械の洗浄と取り扱いは、一般的に示された適切な方法に従うこと。
- ・必要な場合は適切なガードまたはアタッチメントを装着し使用すること。
- ・過度の横方向の力をスカルパーフォレーターに加えないこと [有害事象の原因になる]。
- ・アクセサリー、アタッチメント、スカルパーフォレーターの取り扱いには細心の注意を払うこと。
- ・適切に使用するため、各アクセサリー、アタッチメント、スカルパーフォレーターがハンドピースに確実に取り付けられていることを確認すること。
- ・ハンドピースを作動中に、アクセサリー、アタッチメント、スカルパーフォレーターの取り付け及び取り外しは行わないこと。取り付け及び取り外しの際は、ハンドピース又はフットスイッチの切換スイッチを「SAFE」の位置に合わせること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・切削部の形状が球状のバー（ラウンドカット・バー、ラウンドダイヤモンド・バー）を切削面に対し垂直に当てて切削しないこと。バーのブレや振動を誘発し、骨・神経の損傷や怪我を引き起こす可能性がある。



- ・バーの角度にかかわらず、過度な力を加えないこと [バーの折損や障害を引き起こすおそれがある]。
- ・スカルパーフォレーターの各構成部品を他のスカルパーフォレーターの構成部品と入れ替えないこと。

## (2)重要な基本的注意

- ・構成部品の摩耗によりクラッチ機構の空回りや、早期のクラッチ切れを起こす場合は新品と交換すること。
- ・スカルパーフォレーターの3つの構成部品には共通のシリアル番号が刻印されている。シリアル番号が異なる部品同士の互換性は無い。必ず同じシリアル番号同士の部品を使いセット組みを行うこと。
- ・曲がったり、刃先の摩耗もしくは刃こぼれのあるスカルパーフォレーターは使用しないこと。
- ・本品を使用する際には、必ず保護眼鏡を着用すること。
- ・本品を使用する時は常に患者の組織を損傷しないように注意すること。
- ・Hall Surgical、Lintratecのアクセサリー、アタッチメント、スカルパーフォレーターを使用する際は、各取扱説明書に指定されたもののみを使用すること。
- ・ハンドピースを落としたり、ハンドピースに何らかの損傷が認められる場合は弊社へ直ちに修理の依頼をすること。
- ・使用前には必ずスカルパーフォレーター、バー及びブレードに曲がり、切れの悪さ、損傷がないか確認すること。真っ直ぐにしたり研いだりしないこと。損傷が認められる場合には使用しないこと。
- ・ジャコブスチャックの三本のつめを全開閉させた時、回転が円滑であること。円滑でない場合は、使用を中止し、弊社へ修理を依頼すること。
- ・ハンドピースやアタッチメント等が過度に発熱していないか、常に確認すること。過度の発熱が認められた場合は、使用を中止し弊社へ修理を依頼すること。
- ・すべての外科用手術器械を長期間故障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜去用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクトターなど）は大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがある。
- ・器械を使用する前に、以下の作業を行うこと。
  - ・正しく操作できるように装置すべてを点検する。
  - ・アタッチメント、アクセサリーのすべてが、ハンドピースに正しく装着できることを確認する。

## (3)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

- ・併用禁忌（併用しないこと）
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でないこと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

## (4)不具合・有害事象

### 不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
- ・機能不良および作動不良

### 有害事象

- ・金属アレルギー
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

## 【保管方法及び有効期間等】

### ・貯蔵・保管方法

- ・常温、常湿にて保管すること。

## 【保守・点検に係る事項】

- ・使用後、ハンドピースに注油を行うこと。
- ・ブリッツクリーナーがハンドピース内部に入らないようにすること。
- ・ハンドピースは出荷時に検査を行っている。使用者による分解は行わないこと。本体の内部は使用者が修理できる構造となっていない。
- ・使用する前には必ず、すべての器械が正常に作動することを点検すること。
- ・マイクロドライバー、マキシドライバー、ミニドライバー、スタビライザーのエア式ハンドピース本体及びアングルアタッチメントについては使用後の洗浄後、保管前に専用の潤滑油を注油すること。
- ・ブリッツスプレークリーナーは、機械部分やハンドピース表面の血液等の汚れを落とすのに用いること。電気部品にあたるコネクタの中には絶対に吹き付けないこと。
- ・損傷、摩滅のあるハンドピース本体、アタッチメント、ホース、コード、バッテリーは使用しないこと。
- ・骨刀やツイストドリルなど従来からある整形外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能や寸法（切削の深さや直径）が製造業者の所定の許容限度から外れるおそれがあるので、外注業者に研磨等を依頼しないこと。弊社に依頼すること。
- ・器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。

### (スカルパーフォレーター)

#### ・点検

パーフォレーターを長期間使用しているとクラッチの凸部が摩耗してクラッチが早めに作動するようになる。患者に対するリスクは無いが穿孔部に骨が残ってしまう。このような現象が出てきた場合は製品の寿命と考えられる。クラッチスプリングの作動はクラッチのピン（中央部の丸い突起物）を指で押してピンがスムーズに上下する事を確認する。ピンがスムーズに動作しない場合は使用を中止し、分解洗浄を実施する事。

#### ・再研磨

パーフォレーターは使用につれ刃先が摩滅し、切れ味が鈍化する。切れ味が鈍化したパーフォレーターで穿孔すると結果的に大きな力でパーフォレーターを押すことになり、患者に対し大きなリスクを与える。切れ味の鈍化したパーフォレーターは弊社メンテナンスセンターによる再研磨を推奨する。

#### ・研磨の目安

1回の開頭術で3～4箇所頭の頭蓋穿孔を実施した場合、約10回の開頭術ごとに再研磨を実施する事。再研磨は約8回まで可能である。

### (スカルパーフォレーター以外)

#### 洗浄

- ・使用後はハンドピースを十分に洗浄すること。
- ・洗浄は滅菌前に行うこと。
- ・器械はすべて（ハンドピース本体、アタッチメント、バッテリー、ホース、コードを含む）、水等に浸漬しないこと。
- ・開閉機構のある器械は、洗浄前にその部分を開いた状態にしておくこと。
- ・電気部品にあたるコネクタの中にはブリッツスプレークリーナーを絶対に吹き付けないこと。
- ・ハンドピースの清掃には、絶対に漂白剤、塩素系の洗浄剤、液状又は化学的な消毒剤、又は水酸化ナトリウムを含有する製品（INSTRUKLENZ, Burl Cleanerなど）を使用しないこと。
- ・器械は超音波洗浄器、洗浄器付き滅菌器で洗浄しないこと。
- ・中空部分をもつアタッチメントについては、その内部まで洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。蒸留水、洗剤液を用いて十分にブラシで洗った後、滅菌すること。
- ・器械の使用後直ちに付着した組織破片、血液等の乾燥及び錆の発生を防ぐため、速やかに流水ですすぎ洗いを行い、血液、組織破片及び生理食塩水を除去すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・アタッチメント及びハンドピースの表面、スナップロックチェック部やバー、ブレードの取り付け部（コレット部）等の可動部に ブリッツスプレークリーナーを噴射し、ハンドピースを可動させること。その後液体をエアージェットで吹き飛ばすか、乾いた布で十分に拭き取る。

#### 基本的な洗浄手順

（スカルパーフォレーター）

1. 手術後直ちにパーフォレーターを分解、洗浄する。分解はパーフォレーターのクラッチ部にある穴に付属のキーを押し込み、軸方向に押しながら外刃筒を引くと外刃筒は内刃と共にクラッチ部より分離する。さらに外刃と内刃を別々にする。
2. 分解した部品をブリッツスプレークリーナーにて洗浄する。骨片等が付着している場合、ブラシにて除去する。
3. クラッチ部はキーを差込み、押し付けながらキー穴にブリッツスプレークリーナーを吹き付ける。
4. 柔らかい布を用いて分解した部品の余分なオイルを拭き取る。

（マイクロドライバー、マキシドライバー、ミニドライバー、ミノス）

1. 使用後直ちに、アタッチメント及びハンドピースの表面、スナップロックチェック部やバー、ブレードの取り付け部（コレット部）等の可動部にブリッツスプレークリーナーを噴射し、可動部を可動させて、汚れが落ちていることを確認する。
2. 液体をエアージェットで吹き飛ばすか、乾いた布で十分に拭き取る。
3. マイクロドライバー、マキシドライバー、ミニドライバー、スタビライザーのエアージェットハンドピース本体及びアングルアタッチメントについては使用後の洗浄後、保管前に専用の潤滑油を注油すること。
  - ・また、ハンドピースに添付されている取扱説明書も参照すること。

（アングルアタッチメント及びバーガード）

1. 使用後直ちにアタッチメントやバーガードの表面、バーの取り付け部（コレット部）等の可動部にブリッツスプレークリーナーを噴射し、可動部を可動させて、汚れが落ちていることを確認する。
2. 血液や体液のアタッチメント内への侵入がひどい場合は、ブリッツスプレークリーナーを専用ノズルを用い、アタッチメント先端から内部に噴射し、十分に回転させる。
3. 専用の潤滑油（パナスプレー）を注油する。
4. 液体をエアージェットで吹き飛ばすか、乾いた布で十分に拭き取る。
  - ・また、ハンドピースに添付されている取扱説明書も参照すること。
  - ・ハンドピース本体のコネクター部分に水を侵入させないよう、ホース又はコードを接続したまま流水で洗浄すること。

#### 【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600 (代)

主たる設計を行う製造業者：

コンメドリンバテック社（ Linvatec Corporation d/b/a ConMed

Linvatec.）、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください