

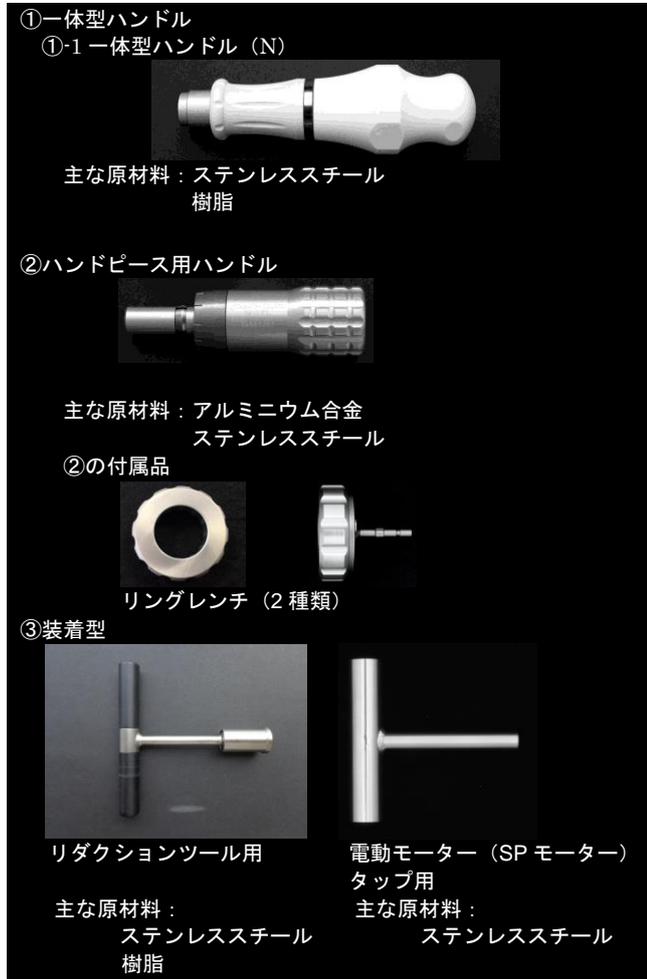
ハンドル

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、弊社のデバイスを埋植する手術において使用するハンドルである。

※外観写真



①②には、規定のトルク値に達すると空回りするトルクリミッター付のものがある。

なお、②を回転させる際に、力が入りにくい場合があるため、ハンドルに装着して使用できるリングレンチ (2種類) を準備している。

2. 原理

ドライバー等の軸部を把持・固定することにより、ハンドルの回転を軸部へ伝達する。

【使用目的又は効果】

ドライバー、骨孔作製のタップ等を保持して、回転させる。

【使用方法等】

使用前に以下の滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌した上で、下記の方法で使用する。

なお、本品は、再滅菌を行って繰り返し使用することができる。

(推奨する滅菌方法および滅菌条件)

一体型ハンドル (N) およびハンドピース用ハンドル

滅菌方法	高圧蒸気滅菌	
滅菌条件	温度	時間
	・121℃	20分間
	・132℃	15分間

高圧蒸気滅菌において、温度が規定の条件に至るまでの加熱時間は、容器の大きさ及び収納状態などにより異なるので、医療施設にてバ

リデートされた滅菌条件にて滅菌を行うこと。

なお、135℃までの温度で高圧蒸気滅菌を行い、乾熱滅菌は行わないこと。

※装着型

滅菌方法	高圧蒸気滅菌	
滅菌条件	温度	時間
	・115～118℃	30分間
	・121～124℃	15分間
	・126～129℃	10分間

高圧蒸気滅菌において、温度が規定の条件に至るまでの加熱時間は、容器の大きさ及び収納状態などにより異なるので、医療施設にてバリデートされた滅菌条件にて滅菌を行うこと。

※(使用方法)

①一体型ハンドル

タップやドライバー等の軸部をハンドルで保持して回転させる。

②ハンドピース用ハンドル

タップやドライバー等の軸部を保持したハンドピースに、ハンドルを装着し回転させる。

※③装着型

③-1 リダクションツール用

タップをハンドルに装着して器械全体を回転させる。

③-2 電動モーター (SP モーター) タップ用

骨に噛みこんだタップにハンドルを装着して逆回転させる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・手術前に本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、ねじれ、曲がり、かき傷等の異常がないことを確認すること。
 - ・手術前に、可動部を有する手術器具がスムーズに動くことを確認すること。
 - ・落下等による強い衝撃を与えないこと。
 - ・高圧蒸気滅菌の際に、滅菌器のチャンパー内の最下段にて滅菌しないこと。[ヒーターが近いと局部的に設定温度を超える恐れがある]
- ※電動モーター (SP モーター) タップ用のハンドルは、タッピング (骨孔作製) に使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・鋼製品の手術器具は正しく使用、保守・点検を行ったとしても、徐々に摩耗や劣化が進行するので使用前に必ず検査すること。
- ・手術器具は、清潔で乾燥した場所に保管すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

本品について、重大な不具合・有害事象は報告されていない。

(2) その他の不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

その他の不具合

- ・専用のタップ、ドライバー等の保持不良・回転不良
- その他の有害事象 (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。)
- ・周辺骨の穿孔、損傷
- ・周辺筋、血管又は神経の損傷

3. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆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したり、骨接合材埋植時にゆるみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

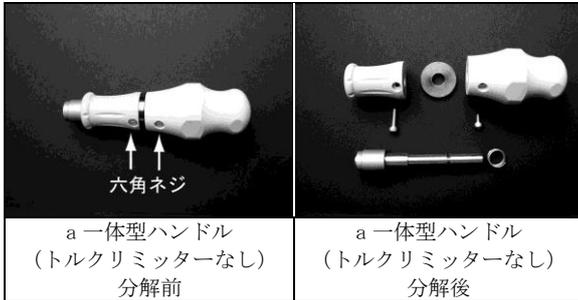
【保管方法及び有効期間等】

保管にあたっては、腐食を防ぐために、洗浄をした後、必ず乾燥した状態で常温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

①-1 一体型ハンドル (N) 及び②ハンドピース用ハンドル

- (1) 本品使用後は、できるだけ早く、やわらかいブラシ等による汚染除去、消毒用アルコールによる拭き取り等の汚染除去を行い、血液、体液、組織等の異物が付着していないことを目視で確認した後、専用のオイルスプレーを用いて適量注油（以下に記載の a を除く）すること。注油後、【使用方法等】欄に示す推奨する滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い、乾燥した状態で保管すること。ただし、一体型ハンドルのトルクリミッターを有していないタイプ(a)は、以下の写真のとおり、分解することができ、汚染除去時に、超音波洗浄装置による洗浄や浸漬を行うことができる。



- (2) 本品 (a を除く) の汚染除去において、水や洗剤への浸漬、超音波洗浄、ウォッシャー・ステリライザーによる汚染除去は行わないこと。
- (3) 酸化電位水（強酸性水、超酸性水）または滅菌液等を用いて洗浄、浸漬、拭き取りは、行わないこと。
- (4) 本品使用前に、必ず【使用方法等】欄に示す推奨する滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- (5) 本品使用前に、きず、割れ、ねじれ、曲がり、さび等の不具合がないことを外観検査により確認すること。
- (6) a の洗浄に超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- (7) 洗浄後 (a) および洗浄後適量注油後 (a を除く)、腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
なお、乾燥後、血液、体液、組織等の異物が付着していないことを目視で確認すること。
- (8) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には、やわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は本品の表面を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。

**③装着型

- (1) 本品使用後は、できるだけ早く、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液、体液、組織等の異物が付着していないことを目視で確認した後、【使用方法等】欄に示す推奨する滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い、乾燥した状態で保管すること。
- (2) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- (3) 本品使用前に、必ず【使用方法等】欄に示す推奨する滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- (4) 本品使用前に、きず、割れ、ねじれ、曲がり、さび等の不具合がないことを外観検査により確認すること。
- (5) 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、本品の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- (6) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
なお、乾燥後、血液、体液、組織等の異物が付着していないことを目視で確認すること。
- (7) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には、やわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は本品の表面を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：帝人メディカルテクノロジー株式会社

TEL (06) 4706-2160 FAX (06) 4706-2155