**2021年3月（第3版）
*2017年8月（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
届出番号：09B2X00016000026

機械器具58　整形用機械器具

一般医療機器　手術用ドリルアタッチメント　37870001

プリマドスタンダードアタッチメント

【禁忌・禁止】

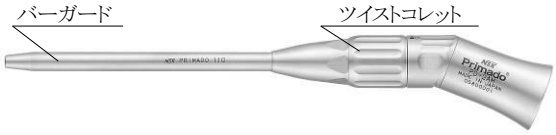
＜使用方法＞

- 製造販売業者が指定するバー以外のものは使用しないこと。［故障や事故の恐れ］
- 作動中は、ツイストコレットを絶対に回さないこと。［バーが外れることによるけがの恐れ］
- 使用後は速やかに洗浄、注油、滅菌を行い、血液などが付着したまま放置しないこと。［血液等が内部で凝固し、錆の発生による火傷、故障の恐れ］
- 取扱説明書に記載のある最高回転速度を超えて使用しないこと。［故障や事故の恐れ］
- 強く押しつけて、連続的に使用しないこと。［バーガードの破損によるけがの恐れ］

【形状・構造及び原理等】

1）構造（代表モデル）

PD－2AM



PD－2SM

製品の種類にPD－2AES、PD－2AS、PD－2AM、PD－2AL、PD－2SES、PD－2SS、PD－2SM、PD－2SLがある。

2）原理

駆動源からの回転をクラッチ軸で受けた後、スピンドルを介し、先端に取り付けたバーに伝える。

*【使用目的又は効果】

骨の切除、切削、穿孔、形成等を行う専用バーを回転させるために用いる。

【使用方法等】

1）使用前準備

① 使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、再処理を行う。
② 製造販売業者が指定する電動式骨手術器械に接続されたモーターハンドピースに本品を接続し、固定する。
③ ツイストコレットをOPENの方向に最後まで回し、バーを本品の先端から奥まで確実に挿入する。
④ ツイストコレットをCLOSEの方向に最後まで回し、バーを固定する。
⑤ 電動式骨手術器械を作動させ、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、使用前点検を行う。

2）使用方法

電動式骨手術器械を作動させ使用を開始する。

3）使用後

電動式骨手術器械の電源をOFFにしてバー及びモーターハンドピースを取り外し、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、再処理を行う。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

- バーを固定後、軽く引いて確実に装着されていることを必ず確認すること。
- 回転中、ツイストコレットは絶対に回さないこと。
- 本品にバーを装着していない状態では作動させないこと。
- 併用する機器の各部の接続を確認してから使用を開始すること。
- 異常振動、異常音があった場合は直ちに使用を中止して取扱説明書の記載の方法に従い対処すること。
- 適切なイリゲーションを行うこと。［発熱による火傷や骨、組織の壊死の恐れ］
- バーに過度の負荷をかけないこと。［バーの破損や曲がる恐れがあり、また、本品やモーターハンドピースの発熱による火傷の原因になる恐れ］
- 本品からバーを着脱する時は、モーターハンドピースの作動を完全に停止させてから行うこと。
- 本品内部へ異物が入らないように注意すること。［発熱による火傷等の原因になる恐れ］
- イリゲーションノズルは製造販売業者が指定するイリゲーションノズルを必ず使用すること。
- 使用時は電動式骨手術器械の取扱説明書に記載された動作時間に従うこと。［発熱による火傷の恐れ］
- 本品の連続使用は避け、間欠的に使用すること。［過度の発熱を防止するため］
- 本品の使用環境及び保管・輸送環境は取扱説明書に記載された環境条件に従うこと。
- 使用中の万一の故障等に備え、スペアのセットを用意することを推奨する。

【使用上の注意】

1）重要な基本的注意

- 曲がり、変形、錆、破損、傷、摩耗のあるバーは使用しないこと。［故障や事故の恐れ］
- 本品を患者、又は患者のドレープ上に置かないこと。［事故、けが、火傷の恐れ］
- 回転中のバーを手術台のドレープに接触させないこと。［ケガ、破損の恐れ］
- 作動中に本品先端（回転部分）に触れないこと。
- 発熱した本品を受け取る際、発熱箇所へ触れないように注意すること。［火傷の恐れ］
- 本品を取り扱う時は個人用保護具（PPE）を装着すること。
- 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（以降はCJDという）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合、CJDに関する各国の規制やガイドラインに従い適切に処理すること。
- 薬液、溶剤、消毒液等が付着した時は速やかに拭き取ること。［変色、変形、錆、腐食の恐れ］
- 爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺では使用しないこと。［爆発の恐れ］
- 酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。

2）その他の注意

- 電動式骨手術器械、モーターハンドピース、バーの使用方法及び保守・点検については、それぞれの添付文書及び取扱説明書に従うこと。
- 落下等の強い衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜耐用期間＞

製造の日から、正規の保守点検（消耗部品の交換）を行った場合に限り5年間［自己認証（製造販売業者データ）による］とする。

【保守・点検に係る事項】

1）再処理

取扱説明書の記載の方法に従い、洗浄、注油、滅菌を行う。

- 洗浄に関する注意
  - 取扱説明書に記載がある再処理工程に従い、適切な洗浄を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 洗浄の際は、毛羽立つ布、金属製のブラシは使用しないこと。また、塩素系洗浄剤、ベンジン、シンナー等の溶剤も使用しないこと。
- 超音波洗浄器で洗浄しないこと。
- 洗浄剤は、洗浄剤製造元の指示に従い調製してから使用すること。
- 製造販売業者が推奨する洗浄剤以外の洗浄剤を使用する場合、洗浄剤製造元から提供される情報や試験で得られる情報を基に有効性を確認すること。
- ウォッシャーディスインフェクターにて洗浄する場合、ウォッシャーディスインフェクターの取扱説明書を確認してから使用すること。また、国際規格(ISO 15883)に適合したウォッシャーディスインフェクターを使用すること。
- 本品洗浄後、使用前点検と同じ手順で点検すること。
- アタッチメント専用洗浄ツール (以下「洗浄ツール」という) を使用する際は、必ず製造販売業者が指定する洗浄ツールを使用すること。

・注油に関する注意
- 取扱説明書に記載がある再処理工程に従い、適切な注油を行うこと。
- 注油する際は、周囲へのオイルの飛散を防ぐため、乾いた布等で本品を覆うこと。又はスプレーミストアブソーバーを使用することを推奨する。
- 注油後、滅菌前に使用前点検と同じ手順で点検すること。
- 注油後、スプレーアダプター内部の圧力が高くなるため、スプレーアダプターを取り外す際は注意すること。

・滅菌に関する注意
- 滅菌前に十分な洗浄及び注油を行うこと。
- 滅菌時の包装は取扱説明書に記載されているものを使用すること。
- 滅菌ラップの包装方法は、滅菌ラップの製造元の指示に従うこと。
- 急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。
- 滅菌直後は高温となっているため取り扱いに注意すること。
- スプレーアダプター、洗浄ツールはオートクレーブ滅菌しないこと。
- オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の有効性は確認していないので注意すること。

2)使用者による保守点検事項

＜使用前点検(毎回)＞

取扱説明書の記載の方法に従い、使用前点検を行う。

＜定期点検(3ヶ月毎)＞

取扱説明書の記載の方法に従い、定期点検を行う。

＊【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:株式会社ナカニシ
TEL :0289－64－3380
FAX :0289－64－3890

取扱説明書を必ずご参照ください。