

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
ニューベイスブアダプター

【禁忌・禁止】

- 1.併用可能な医療機器以外への使用
(【使用上の注意】2.相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

本品は手動式又は電動式のハンドピースに接続し、穿孔を行うために用いる器具である

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベルの記載を確認すること。

1) アダプター

- (1) VP AO ヤコブスアダプター



【使用目的又は効果】

本品は、手動式又は電動式のハンドピースに接続し、穿孔を行うために用いる器具である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 準備

本品は未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、下記に例示する条件もしくは医療機関で検証された条件により滅菌を行うこと。

滅菌条件例: 高圧蒸気滅菌

サイクルタイプ	滅菌温度	滅菌時間	最低乾燥時間	最低冷却時間
プレバ	132℃	4 分	30 分	40 分
キューム	134℃	3 分	30 分	40 分

2. 使用方法

- (1) 使用する手動式又は電動式のハンドピース※の本品装着部及びドリル※のシャフト部の形状を確認し、本品が使用できることを確認する。
(2) 手動式又は電動式のハンドピース※に本品及びドリル※を装着させる。
(3) 手動式又は電動式のハンドピース※を操作し、穿孔を行う。

※本添付文書に含まれない。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 手術に必要な手術器械・器具がすべて揃っていることを確認すること。
(2) 器械・器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
(3) 臓器、神経、血管の近くで器具を使用する場合は特に注意すること。
(4) 使用前にハンドピースを稼働させてドリル先端にプレがないことを確認すること。
(5) 使用前に本品とドリルがロックされていることを確認すること。

- (6) 異音や振動が発生する場合は使用しないこと。
(7) ドリル交換の際は刃先に直接触れないよう、ガーゼ等で保護しながら扱うこと。
(8) ハンドピースが完全に停止する前に本品の着脱を行わないこと。

4. 併用可能な医療機器

本品と併用可能な医療機器は以下のとおり。

- (1) VP AO ヤコブスアダプター

併用可能なドリル : AOドリル

併用可能なハンドピース: ヤコブスチャックを有する手動式又は電動式のハンドピース

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を変形したり加工したりしないこと。
(2) 本品の手術手技書に従って適切な器械・器具を使用すること。
(3) 複雑な構造を有する器械・器具を使用する前には隙間部、嵌合部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄し、滅菌すること[隙間部、嵌合部の血液塊等異物が除去しきれない恐れがある。]。
(4) 器械・器具が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
*(5) 本品がハイスグ手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
*(6) 本品がプリオン病の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。
*(7) 使用後は、必ず洗浄及び滅菌を行うこと。洗浄は本項で記載されている取り扱いや注意に従って行うこと。

2. 相互作用

[併用禁忌(併用しないこと)]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
併用可能な医療機器以外の製品との併用	不具合による危険性が高まる恐れがある。	サイズ及び規格が適合せず、正しく機能しない。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
・破損
・変形・腐食・変色・屈曲
(2) 重大な有害事象
・神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織、内臓、周辺血管又は関節の損傷
・患者又は手術従事者の負傷
・感染
・インストルメンテーションに起因する疼痛、不快感又は知覚異常
・神経障害

手術手技書を必ずご参照ください。

- ・硬膜損傷(髄液漏)
- ・周辺血管、神経及び内臓の穿孔
- ・骨折
- ・手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- ・破損片の体内遺残

4.高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きたりする可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.洗浄、消毒及び滅菌について

- ・本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- ・本品使用前に必ず【使用方法等】欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- ・本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、【使用方法等】欄に示す滅菌方法及び滅菌条件、又は医療機関で検証された条件で滅菌を行い保管すること。
- ・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- ・洗浄装置(超音波洗浄装置を含む。)を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- ・超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取扱説明書にしたがって器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- ・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- ・可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。
- ・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため使用しないこと。
- ・洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- ・洗浄には軟らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- ・隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- ・中空状の器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

【主要文献及び文献請求先】

ニューベイスブジャパン株式会社

〒104-0061

東京都中央区銀座 7-14-13 日土地銀座ビル 5F

TEL:03-3549-6500

FAX:03-3549-6503

【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:ニューベイスブジャパン株式会社

製造業者:ニューベイスブインク社(サンディエゴ)

NuVasive, Inc. (San Diego)

アメリカ合衆国

