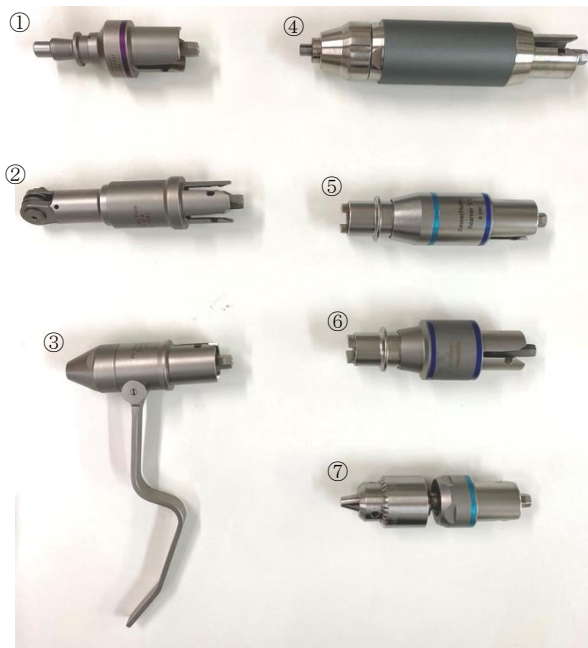


機械器具 58 整形用機械器具 一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント 37870001

Surgi Gear アタッチメントシリーズ

【形状、構造及び原理等】

本品はハンドピースに接続し、整形外科手術時に使用する再使用可能な手術用器械です。尚、本手術器械類の製品名、規格等については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されていますので確認下さい。



2.使用方法（使用例）

- 1) 本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては予め包装材料を取り除き、上記の滅菌方法を参考に滅菌を行うこと。
- 2) エチレンオキサイドガス滅菌を行わないこと。
- 3) 用途に応じて適切な種類を選択する。
- 4) 本品が適切にハンドピースに取り付けられているかを確認すること。
- 5) 使用後は各製品を速やかに洗浄・滅菌すること。
- 6) 本品は再使用可能な機器であり、再滅菌方法は上記の滅菌方法を参考に滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 本品は未滅菌製品です。使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- 2) 使用前に、汚れ、傷、曲がり等の異常がないか点検すること。
- 3) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、破損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- 4) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので併用しないこと。
- 5) 刃の付いた機器の取扱い及び保管に際しては特に丁寧にやって下さい。
- 6) ドリルで穿孔する際は、適度な速度でおこなうこと。術者は骨質等を考慮し、過度な発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために適宜、生理食塩水を用いる等により局部を冷却すること。
- 7) ドリルガイド等の手術器具と併用する場合、適切なドリルを選択して下さい。
- 8) ドリル使用時はドリルを回転させた状態で骨に当て、ドリリングをして下さい。骨にドリルを当てた状態で回転を加えると破損する恐れがあります。

【不具合・有害事象】

1.相互作用

- 1) 併用禁忌（専用品以外と併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品	不具合による危険性が高まる恐れがある。	開発方針が異なるため、適合せず、正しく設置されないおそれがあるため。

2.不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

【不具合】

- 1) 機器の使用における過負荷が原因により起こる術野での器具の屈曲、切断による損傷

【有害事象】

- 1) 機器の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷。
- 2) 感染症
- 3) 手術による神経組織の損傷、脊髄刺傷の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 4) 骨の亀裂、骨折、穿孔

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【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、術中に過度の力を加えることにより骨折する可能性があるため、慎重に使用すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は速やかに洗浄を行い、血塊等を除去し操作方法又は使用方法欄に示

No.	製品名	規格
①	AO ドリルアタッチメント/スモール	AO スモール
②	ミニボーンソーアタッチメント	Linvatec Type
③	Kwire アタッチメント/ラージ	ラージ 1.8-4.0mm
	Kwire アタッチメント/スモール	スモール 0.7-1.6mm
④	レシプロソーアタッチメント	Linvatec Type
⑤	ZH リーマーアタッチメント/3 : 1	Zimmer/Hadoson/3 : 1
⑥	ZH リーマーアタッチメント/5 : 1	Zimmer/Hadoson/5 : 1
⑦	ヤコブスアタッチメント/ラージ	ラージ 6.5mm
	ヤコブスアタッチメント/スモール	スモール 4.0mm

※上記は代表的なアタッチメントで一部です

材質：ステンレス、アルミ合金

併用機器：「Surgi Gear1.0 システム」(303AGBZX0020000)

【使用目的又は効果】

ハンドピースに接続し、整形外科手術時における手術用器械として用いる。

【操作方法又は使用方法】

1.準備

本製品は未滅菌です。手術前に次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施して下さい。

- ・オートクレーブ滅菌

熱	源	水蒸気
処	理	圧
理	温	度
理	時	間

・本品を含むシステム(「Surgi Gear1.0 システム」、「Surgi Gear アタッチメントシリーズ」)はエチレンオキサイドガス滅菌が行えません)

手術手技書及び取扱説明書を必ずご参照ください

す滅菌方法を参考に滅菌を行い保管して下さい。

- 2) 本品が正常に作動するかどうかを定期的に点検すること。緩みや構成品の欠陥がないか確かめること。異常音、異常振動に注意し、異変がある場合は使用しないこと。
- 3) 塩素系及びヨウ素系消毒液は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
- 4) 強アルカリ、強酸洗剤、消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 5) 洗浄後は、腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 6) 中空状の器具の洗浄では、棒状のクリーナー等で内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
- 2) 必要に応じて医療機器用オイルを注油すること。
- 3) 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効期間の管理をすること。

【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：ネオメディカル株式会社

電話番号：048-960-0841

製造業者：Tianjin Health Sci-Tec Co., Ltd.

国名：中華人民共和国