



* 【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・本機器を可燃性麻酔ガスが存在する場所で使用しないこと。
- ・ハンドピース作動中は、アタッチメント、カッティングアクセサリ（ドリルバー）の装着、取り外しを行わないこと。（併用医療機器）
- ・弊社で指定する以外のカッティングアクセサリおよびハンドピースに接続して骨や組織の切削に使用しないこと（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. 組成

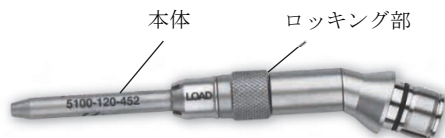
ステンレス鋼、合成樹脂

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

当該品の代表的な製品の形状及び構成は以下のとおりである。

* 代表例：セーバードリル アングル アタッチメント ミディアム



本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

【原理】

電動式又は気道式のハンドピースに接続し、ハンドピースからの動力をカッティングアクセサリへ伝達する。これにより骨及び関連組織の穿孔や切削等が可能となる。またバーガード★又はイリゲーションクリップを装着することにより周辺組織の損傷及び巻き込みを防ぎ、灌流液を噴出することが可能となる。

★本添付文書に含まれない。

【使用目的又は効果】

電動式又は気動式のハンドピースに接続し、骨手術時に骨組織の穿孔や切削等に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件または各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌条件例

*

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）			
	プレバ キューム 1	プレバ キューム 2	プレバ キューム 3	プレバ キューム 4
温度	132℃	134℃★ ¹	132℃	134℃★ ¹
暴露時間	4 分	3 分★ ²	4 分	3 分★ ²
最低乾燥 時間	30 分★ ³	30 分★ ³	30 分	30 分
包装	二重包装	二重包装	滅菌コン テナー使 用時	滅菌コン テナー使 用時

*

滅菌方法	フラッシュ滅菌		
	プレバ キューム 1	プレバ キューム 2	重力置換
温度	132℃	134℃★ ¹	132℃
暴露時間	4 分	3 分	10 分
最低乾燥時間	なし	なし	なし
包装	なし	なし	なし

★¹ 137℃まで上げることができる★² 18 分まで延長することができる* ★³ 40-75 分まで延長することができる

- 滅菌条件については、各製品の取扱説明書、Processing Instructions を必ず参照すること。
- 日常的なフラッシュ滅菌は推奨しない。

2. 使用方法

(詳細な使用方法については取扱説明書を必ず参照のこと)

アタッチメント例

- 1) アタッチメントがコネクターに収まるまで、ハンドピース★にアタッチメントを押し込む。



- 2) アタッチメントのロックカラーを“LOAD”の位置まで回転させる。



- 3) カッティングアクセサリ★をアタッチメントに挿入し“RUN”の位置まで回転させる。カッティングアクセサリ★を手で軽く引っ張り、しっかりと装着されていることを確認する。



- 4) アタッチメントにバーを装着後、指でバーがスムーズに回転するか点検し、バーがスムーズに回転しないアタッチメントは使用しないこと。

- * パーフォレータージャックは、以下の条件を満たす医療機器（自社指定）と併用可能である。

一般的名称	仕様
開頭手術用ドリル	ハドソンジャック形状

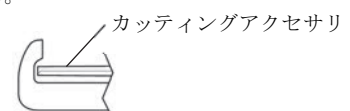
製造元の推奨速度で使用する。

イリゲーションクリップ例

- 1) 洗浄カセット★をポンプ★に取り付ける。
- 2) イリゲーションクリップをハンドピース★に取り付け、チューブ★に接続する。

硬膜ガード例

- 1) ロッキング部が“RUN”の位置にあることを確認し、カッティングアクセサリ★を装着させる。
- 2) カッティングアクセサリ★が下図の様に正しい位置にあることを確認する。



- 3) ハンドピース★のカラーを“LOAD”の位置に合わせる。
 - 4) ハンドピース★にねじりながら押し込み装着させる。
 - 5) 硬膜ガードを手で引っ張り、しっかりと装着されていることを確認する。
 - 6) ハンドピース★のカラーを“RUN”の位置に合わせる。
- ★本添付文書に含まれない。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認する。
- 2) 手術に必要な機械器具が全て揃っていることを確認すること。
- 3) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 4) 術前に機械器具の組合せを再確認すること[正確な位置及び確実な固定を得るために必要となる]。
- 5) 神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。
- 6) ハンドピースを作動させる前に、本品がしっかりと装着されていることを確認すること[患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある]。
- 7) ハンドピース使用前にカッティングアクセサリが正しく装着されていることを確認すること。
- 8) ハンドピースを作動中は、アタッチメントロッキング部のカラーを決して作動しないこと。作動すると、ハンドピースが突然停止したり、過熱することがある。[患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある]。
- 9) 横方向へ大きな負荷がかかっていないか、また操作時間が長すぎないかモニターして、ハンドピースやアタッチメントの先端や本体が過熱しないようにすること[患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある]。
- 10) 高速での操作、特に過度の圧力をかけたり、回転速度限界を超えて使用すると軟組織や傷つきやすい組織で損傷が起こったり、カッティングアクセサリが破損したり脱落したりするおそれがある[患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある]。
- 11) モータが焼きつく恐れがあるので、回転軸に物が詰まった状態でハンドピースを作動させないこと。
- 12) レデュースャーをリダクションヘッドから取り外す際に、リダクションヘッドから差し込み軸が外れる場合があるが、これは洗浄と部品交換のためであり、構造上の破損ではない。もし外れた場合は差し込み軸をリダクションヘッドに入れ直すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行った上で使用すること（詳細は本体の取扱説明書を参照すること）。
- 2) 本品及びカッティングアクセサリを変形したり加工したりしないこと。
- 3) 本品の取扱説明書に従って適切な機械器具を使用すること。
- 4) 術者は併用するハンドピースの取扱説明書に従って適切に本品を使用すること。
- 5) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 6) 機械器具は、術中にも繰り返し接続状態を点検すること。
- 7) 専用品以外の機械器具を使用すると、かき傷、切痕、鋭角の曲がり等を生じる原因になる。
- 8) ハンドピースを患者の上に絶対に置かないこと[ハンドピースの取り扱いが不適切な場合、組織を傷つける結果となり得る]。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

（1）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
・他社製品（指定 製品以外）	不具合による危険 性が高まるおそれ がある。	仕様に適合しない ため、正しく接続 できないかつ異常 動作が発生する。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、取り扱いによって、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。

（1）不具合

【その他の不具合】

- 1) 機械器具の使用における過負荷が原因により起こる術野での手術器具の屈曲、破断

（2）有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 機械器具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骨組織、内臓あるいは関節の損傷
- 2) 手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 3) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 4) 脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩
- 5) 長時間使用での発熱による患者の火傷
- 6) 劣化したドリルアタッチメント使用時の過度な発熱による、特に口腔外科領域での患者の火傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品使用前に必ず操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌すること。
- 3) 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、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管する。
- 4) 機械器具は必ず定期点検を行うこと。
- * 5) マイクロアタッチメントは専用スプレーによる潤滑剤を使用しないこと。一旦潤滑剤が付けられた場合には、その後も、定期的（2か月または40回滅菌毎のいずれか早い方）に潤滑剤を付けるようにしてください。潤滑剤が使用されていない場合は、アタッチメントにはその後も潤滑剤を付けないこと（取扱説明書および各種アタッチメントの Processing Instructions 参照）。
- * 6) その他のアタッチメント類は、専用スプレーで定期的（2か月または40回滅菌毎のいずれか早い方）に潤滑すること（取扱説明書および各種アタッチメントの Processing Instructions 参照）。
- 7) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機械器具が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 8) 本品使用前に、アタッチメントにバーを装着後、指でバーがスムーズに回転するか点検し、バーがスムーズに回転しないアタッチメントは使用しないこと。
- * 9) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書、Processing Instructions を必ず参照すること。
- * 10) 本品の解体又は修理を行わないこと。

洗浄方法

- 1) アタッチメント外表面例
 - a. 非金属製のブラシ又はスポンジを用いて酵素洗剤水溶液で洗浄する。
 - b. 先端が下に向くようにアタッチメントを傾けて保持し、ロッキング部を流水でフラッシュして洗浄液をすすぎ落とす。
 - c. リントフリーの布を用いて水分を拭き取り乾かす。可能ならば、医療用圧縮空気を使用すること。
- * 2) アタッチメント内部例
 - a. 管腔は専用ブラシ（5100-901-908）または同等のブラシを使用し、洗浄すること。管腔に行き止まりがある場合は、やさしく力をかけ、抵抗を感じたらそれ以上

取扱説明書等を必ず参照する

ブラシを押し付けないこと（取扱説明書および各種アタッチメントの Processing Instructions 参照）。

- 3) イリゲーションクリップ例
 - a. 酵素洗剤水溶液に浸した後、残渣を取り除く。
 - b. 流水でフラッシュして洗浄液をすすぎ落とす。
 - c. リントフリーの布を用いて水分を拭き取り乾かす。
- 4) 硬膜ガード例
 - a. 非金属製のブラシ又はスポンジを用いて酵素洗剤水溶液で洗浄する。
 - b. 脚部からの陥凸部から残渣を取り除く。
 - c. リントフリーの布を用いて水分を拭き取り乾かす。

洗浄についての注意事項

- a. 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄剤に適したものをを使用すること。
- b. 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- * c. 各種アタッチメントに適合するブラシを使用し、十分洗浄すること（取扱説明書および各種アタッチメントの Processing Instructions 参照）。
- d. 溶剤、潤滑剤その他の化学薬品類の使用については取扱説明書を参照のこと。
- e. 洗浄には非金属製のブラシ、スポンジ等を使用し、洗い磨き粉、金属ブラシは使用しないこと。
- f. アタッチメントは液体に浸さないこと。
- g. 硬膜ガードを洗浄する際は脚部を損傷させないこと。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）