

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

S 2 ドリル アタッチメント

【禁忌・禁止】

- ・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。
- ・専用品以外への使用〔「相互作用」の項参照〕
- ・ハンドピース作動中は、アタッチメント、バーガード、カッティングアクセサリー（ドリルバー）の装着、取り外しを行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

- * アタッチメント本体、イリゲーションクリップ本体、及びアタッチメント接続部：ステンレス鋼
カラーバンド：ウレタンジメタクリレート系樹脂又はエポキシ樹脂
※ステンレス鋼にはニッケルが含まれる。

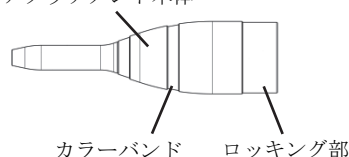
2. 形状・構造及び原理等

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

1) アタッチメント

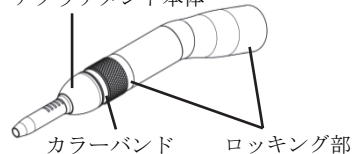
構成品名：S2 ストレートアタッチメント

- * アタッチメント本体



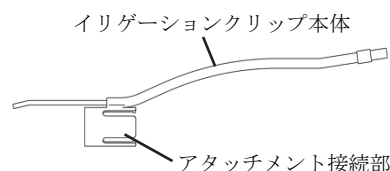
構成品名：S2 アングルイリゲーション付アタッチメント

- * アタッチメント本体



2) イリゲーションクリップ

構成品名：イリゲーションクリップ（4.0cm ストレート）



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。ロッキング部を回転させることによりハンドピース及び使用するカッティングアクセサリー（ドリルバー）の装着及び取り外しを行うことができる。

【使用目的又は効果】

電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を行うために用いる。

【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、下記の条件を参考に滅菌を行う。

推奨滅菌条件

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
温度	132 ℃	134 ℃
曝露時間	4 分（最短）	3 分（最短）
乾燥時間	30 分（最短）	30 分（最短）★
包装	包装を行う	包装を行う

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 3	重力置換
温度	132 ℃	132 ℃
曝露時間	4 分（最短）	10 分（最短）
乾燥時間	なし	なし
包装	包装を行わない	包装を行わない

★18 分まで延長することができる

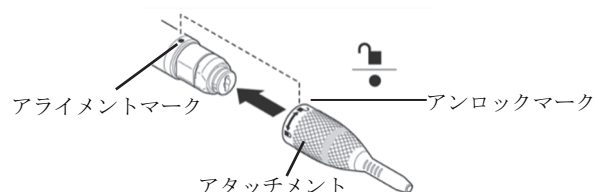
- ・日常的なフラッシュ滅菌は推奨しない。
- ・本滅菌条件例の最新情報については、製品の取扱説明書、Care Instructions を必ず参照すること。

2. 使用方法

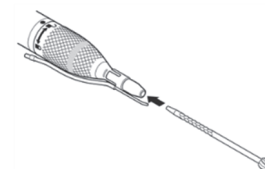
（詳細な使用方法については取扱説明書を参照すること）

「本品の接続方法」

- 1) ハンドピース★に本品を装着させる。
- 1)-1. ストレートアタッチメントを接続する場合
- 1)-1-1. ハンドピース★のアライメントマークと本品のアンロックマークを合わせ、本品をハンドピース★に接続させる。イリゲーションクリップを使用する場合は、イリゲーションクリップを本品に装着する。



- 1)-2. 本品にカッティングアクセサリー（ドリルバー）★を挿入する。

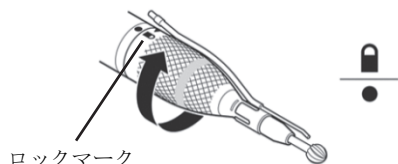


- 1)-3. カッティングアクセサリー（ドリルバー）★の先端刃を適切な位置及び方向になるよう調整する。

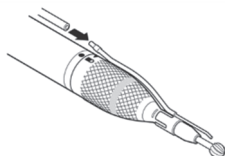


取扱説明書等を必ず参照する

- 1)-4. ハンドピース★のアライメントマークと本品のロックマークが合うように本品を回転させ、本品とカッティングアクセサリー（ドリルバー）★を引張り、適切に装着されていることを確認する。

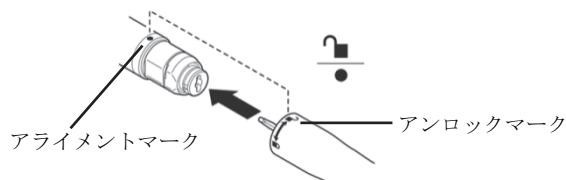


- 1)-5. イリゲーションクリップを使用する場合は、イリゲーションクリップとイリゲーションチューブ★を接続する。



- 2)-1. アングルアタッチメントを接続する場合

- 2)-1-1. ハンドピース★のアライメントマークと本品のアンロックマークを合わせ、本品をハンドピース★に接続する。



- 2)-2. ハンドピース★のアライメントマークと本品のロックマークが合うように本品を回転させる。イリゲーションクリップを使用する場合は、イリゲーションクリップを本品に装着する。



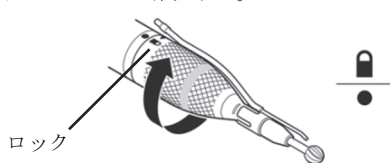
- 2)-3. 本品にカッティングアクセサリー（ドリルバー）★を挿入する。



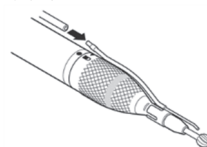
- 2)-4. カッティングアクセサリー（ドリルバー）★の先端刃を適正は位置及び方向になるよう調整する。



- 2)-5. 本品のカラーをロック位置に回転させ、本品とカッティングアクセサリー（ドリルバー）★を引張り、適切に装着されていることを確認する。



- 2)-6. イリゲーションクリップを使用する場合は、イリゲーションクリップとイリゲーションチューブ★を接続する。



「本品の抜去方法」

本品とハンドピース★及びカッティングアクセサリー（ドリルバー）★を接続及び装着した逆の手順で取り外す。

★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

- 術者は、術前に容易された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認する。
- 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。
- 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 術前及び術中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]。
- 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。
- ハンドピースを作動させる前に、本品がハンドピースにしっかり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]。
- 本品とカッティングアクセサリー（ドリルバー）が正しく装着されていることを確認すること。
- 本品とハンドピースの接続がアンロック状態の時は、ハンドピースを作動させないこと。
- ハンドピースを作動中は、本品ロック部のロック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、過熱したりすることがある[患者や手術室の医療スタッフに傷害が及びことがある]。
- 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、ハンドピースや本品の先端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びことがある]。
- 動作時間は下表に従うこと。

動作サイクル	可能な連続動作サイクル回数	連続動作サイクル回数使用後の休止時間
10 分 ON させた後、1 分 OFF させる。	6 回	30 分

- 12) カッティングアクセサリー（ドリルバー）に金属物やイリゲーションクリップ先端部を絶対に接触させないでこと[カッティングアクセサリー（ドリルバー）が破損し、破片が手術部位に散乱する恐れがある]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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）。
- 本品、ハンドピース及びカッティングアクセサリー（ドリルバー）を変形させたり加工したりしないこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 本品は取扱説明書で定められた使用環境下で作動すること。
- 機械器具は、術中にも繰り返し接続状態を点検すること。
- 過度の力を加えて、カッティングアクセサリー（ドリルバー）を曲げたり、てこのようにして使わないこと。特に本品操作中に組織の損傷や本品の誤動作及びカッティングアクセサリー（ドリルバー）の一部が破損する恐れがある。
- 故障した時は勝手に分解せず、必要に応じて適切な処置を行い、修理は専門家にまかせること。

取扱説明書等を必ず参照する

- 11) カuttingアクセサリ（ドリルバー）を再使用しないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること） 併用禁忌（専併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
弊社で指定する 以外のカutting アクセサリおよびハン ドピース	不具合による危険 性が高まるおそれ がある。	正確にハンドピー スに適合せず、正 しく装着されない ため、固定が不安 定になる。

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) 本品の使用における過負荷が原因により起こる術野でのカuttingアクセサリ（ドリルバー）の屈曲、破損及び本品の作動停止
- 2) 長時間回転させて使用した際の熱の発生

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 本品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、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 4) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 5) 長時間の回転や、不適切な使用による熱の発生による患者や術者の火傷
- 6) 不適切な使用により破損したカuttingアクセサリ（ドリルバー）の破片の体内留置

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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、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。
- 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を行うこと。
- 3) 洗浄、滅菌前に、本品からハンドピース及びカuttingアクセサリ（ドリルバー）を取り外すこと。
- 4) 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。
- 5) 滅菌後は本品を室温まで冷やすこと。
- 6) 機械器具は必ず定期点検を行うこと。
- 7) しばらく使用しなかった本品を再使用する場合は、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 8) 詳細な洗浄方法、滅菌方法については取扱説明書、Care Instruments を必ず参照すること。

洗浄方法

- 1) アタッチメントは液体に浸さないこと。
- 2) 本品の洗浄時は個人防護具（PPE）を着用すること。
- 3) 超音波洗浄装置は使用しないこと。
- 4) 洗浄装置を利用する場合は、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。
- 5) 洗浄の前にアタッチメントからイリゲーションクリップ、ハンドピース及びカuttingアクセサリ（ドリルバー）を外しておくこと。

- 6) 特に指定のない限り、溶剤、潤滑剤等の化学薬品を使用しないこと。
- 7) 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。
- 8) 本品の推奨洗剤は取扱説明書、Care Instructions を参照すること。
- 9) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、機械器具を腐食させる恐れがあるため使用しないこと。
- 10) 洗浄及び滅菌に使用する水は、濾過水を使用すること。
- 11) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 12) 洗浄後、乾燥する前に本品から完全に洗浄液が完全に取り除かれていることを確認すること。
- 13) 管腔の洗浄に棒状のクリーナー又は綿棒を使用しないこと。
- 14) 洗浄には柔らかく、フレキシブルなナイロンブラシを使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 15) アタッチメント先端又は突出部ではブラシを使用しないこと。
- 16) 隙間部、勘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。
- 17) メンテナンスのトレーニングを受け、十分な知識を持った医療従事者が本品洗浄後に下記の点検を実施すること。異常が見られる場合は本品を使用せず、弊社のカスタマーケアに修理を依頼すること。
 - ・ 目視で本品に汚れ、損傷、損耗、腐食がないことを確認する。
 - ・ 目視で部品に抜けがないことを確認する。
 - ・ 目視で本品に傷、バリがないことを確認する。
 - ・ 可動域がスムーズに動くことを確認する。
 - ・ 本品が適切な回転速度で動作することを確認する。
 - ・ 本品を動作させ、異常な音や振動がないことを確認する。

【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）

取扱説明書等を必ず参照する