



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
シグネチャー iBur アタッチメント

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

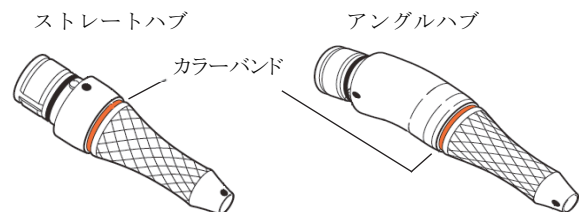
- ・ 他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

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



【原理】

電動式ハンドピース★又は気動式のハンドピース★に接続し、その動力をもう一端に接続したカッティングアクセサリ★に供給することで、穿孔、リーミング、又は切断・切削等を行う。

【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、穿孔、リーミング、又は切断・切削等を行うために用いる再使用可能なドリルアタッチメントである。

【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、下記のいずれかの条件又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 (最短)	3 分 (最短)★ ²	4 分 (最短)	3 分 (最短)★ ²
乾燥時間	30 分 (最短)★ ³	30 分 (最短)★ ³	30 分 (最短)	30 分 (最短)
包装	二重包装	二重包装	エースクラップ社リジット滅菌コンテナ	エースクラップ社リジット滅菌コンテナ

(即時使用蒸気滅菌)

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5	プレバキューム6	重力置換
温度	132℃	134℃★ ¹	132℃
暴露時間	4 分 (最短)	3 分 (最短)	10 分 (最短)
乾燥時間	なし	なし	なし
包装	FlashPak	FlashPak	FlashPak

★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 滅菌トレイによっては最短乾燥時間を延長する。

2. 使用方法

(詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

- 1) 本品をハンドピース★に接続する。
- 2) 本品にカッティングアクセサリ★を接続する。

★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) 手術に必要な機械器具がすべて揃っていることを確認すること
- 2) デューティーサイクルはハンドピース★の取扱説明書に従うこと [長時間の連続使用はハンドピース★の過熱を招き、事故発生のおそれがある]。
- 3) 発熱を防ぐため、適切なイリグーションを行うこと。
- 4) アタッチメントがしっかりと接続されてない、カッティングアクセサリ★がしっかりとロックされていない状態で、ハンドピース★を動作させないこと [患者や手術スタッフに傷害が及ぶおそれがある]。
- 5) 作動中にアタッチメントのロック機能を動作しないこと [ハンドピース★が損傷するおそれがある]。
- 6) 電動式のハンドピース★を併用する場合、回転軸に物が詰まった状態でハンドピース★を動作させないこと [ハンドピース★内蔵モーターが焼きつくおそれがある]。
- 7) カッティングアクセサリ★のラベルには、識別用のカラーバンドが付いている。正しい組み合わせとするため、本品のカラーバンドとの一致を確認すること。
- 8) アタッチメントの取外しについて
 - ・ ハンドピース★から本品を取り外す前に、カッティングアクセサリ★を本品から取り外すこと。ハンドピース★から本品を取外す際は、本品の直径が最も大きい部分を握ると取外しやすい。

★本添付文書に含まれない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 可燃性麻酔薬又は可燃性薬剤が空気、酸素又は亜酸化窒素と混合する場所では、本装置を絶対に使用しないこと。
- 2) ハンドピース★の操作中は、本品★やカッティングアクセサリ★の着脱を行わないこと。
- 3) 使用前に本品を動作させ、各構成品の摩耗や損傷を検査すること。過剰摩耗や損傷がある場合は、本品を使用しないこと。過剰摩耗については取扱説明書のトラブルシューティングの項を参照すること。
- 4) 接続したカッティングアクセサリ★、ハンドピース★は、術中にもその接続状態を点検すること。
- 5) 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、組織を傷つけるおそれがある]。

★本添付文書に含まれない。

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。

取扱説明書等を必ず参照する

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) 機器の使用における過負荷が原因により起こる術野での本品の破損、折損
- 2) 過剰な負荷による変形・破損
- 3) 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) 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、脊髄硬膜の損傷、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
- 5) 長時間の回転や不適切な使用に伴い発生した熱による火傷
- 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、直射日光をさけて保管
動作保証条件：以下の基準値内の環境条件で操作、保管及び輸送すること。

	操作	保管及び輸送
温度限界	10℃～27℃	-20℃～40℃
湿度限界	10%～85%	10%～75%
気圧限界	70 kPa～106 kPa	50 kPa～106 kPa

【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、錆割れ、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。
- 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、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 4) 機械器具は必ず定期点検を行うこと。
- 5) 特に指定しない限り、溶剤、潤滑剤、又は他の化学物質を使用しないこと。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 使用後（洗浄前）の取り扱いについて：
 - ・器具の汚れ、又は前処理フォームが乾燥しないようにすること。
 - ・生理食塩水で濡らしたり浸したりしないこと。
 - ・重い器具、壊れやすい器具と一緒にしないこと。
 - ・可能な限り速やかに洗浄すること（通常2時間以内）。
- 9) 滅菌について
 - ・化学インジケータを使用すること。
 - ・滅菌ラップは再使用しないこと。
 - ・滅菌ケースを使用する際は、蓋との間に挟まないよう積載すること。
 - ・組み立てた器具は必ず分離すること。
 - ・洗浄後、完全に乾燥していること。

- ・滅菌ケースを積み重ねて滅菌を行わないこと。
- ・推奨の乾燥時間を遵守して、器具内に水分が蓄積しないようにすること。
- ・滅菌後は室温まで冷ましてから使用すること。
- ・滅菌ケースを使用する際は、推奨される器具のみを入れること。
- 10) 即時使用滅菌について
 - ・即時使用蒸気滅菌を行う場合、器具を滅菌トレイに絶対に入れないこと。
 - ・即時使用蒸気滅菌を行った場合、室温に冷ました後、必ず直ちに使用すること。[包装していないため、無菌性の持続は保証されない]。
 - ・即時使用蒸気滅菌は、個々の器具を直ちに滅菌、使用しなければならない場合にのみ行うこと。通常の滅菌には推奨されない。
- 11) 滅菌後の取り扱いについて
 - ・包装による無菌バリアを損傷しないよう注意して取り扱うこと。

洗浄について

- 1) 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。
- 2) 洗浄装置を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 3) 超音波洗浄装置は使用しないこと。
- 4) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 5) 機器の洗浄に、弱アルカリ性洗剤（pH 10.5 まで）を推奨する。詳細については Processing Instructions を必ず参照すること。
- 6) 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。
- 7) 洗浄には柔らかいブラシ、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。
- 8) 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること。
- 9) 複雑な構造を有する機械器具は隙間部、嵌合部を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。
- 10) 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。
- 11) 液体に浸さないこと。
- 12) 洗浄に使用する水は温水を推奨する。温度は60℃を超えないこと。
- 13) 中空部の洗浄にパイプクリーナー又は綿棒は使用しないこと。
- 14) 洗浄後の乾燥について：
 - ・乾燥前に、器具の内部及び外部から洗浄剤が完全に洗い落とされていることを確認すること。
 - ・乾燥にのみ機器用エアーの使用を推奨する。
- 15) 自動洗浄装置について
 - ・洗浄サイクル中に器具が動くことがないよう、注意して積載すること。
 - ・本品には自動洗浄装置に対応できる滅菌トレイが用意されているが、その他のトレイは滅菌用であり、洗浄は別に行う必要がある。
 - ・複数の構成部品を有する滅菌トレイを使用する場合、分離して別々に積載すること。
 - ・詳細は、Processing Instructions 及び滅菌トレイの取扱説明書を参照すること。

【使用者による保守点検事項】

点検項目：汚れ、破損、摩耗の兆候、腐食

点検頻度（時期）：各使用前

点検方法については、取扱説明書、Processing Instructions の該当部分を参照すること。

【製造販売業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