

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
ライトアングル スクリュードライバー 2

【禁忌・禁止】

（併用医療機器）

- 1) 指定の製品以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]

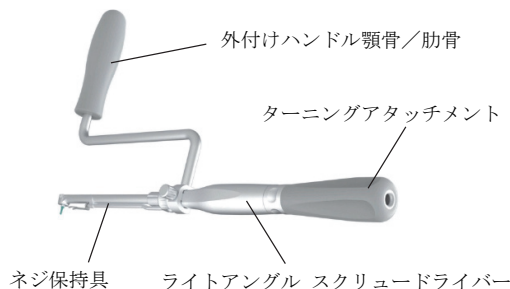
【形状・構造及び原理等】

（組成）

ステンレス鋼、合成樹脂

（形状）

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



【作動・動作原理】

本品は、手動又は動力式のハンドピースに接続し、穿孔やねじ込みを行う。

【動作保証条件】

作動温度：+10℃～+35℃

作動湿度：15%～80%（相対値）

【使用目的又は効果】

本品は、手動又は動力式のハンドピースに接続し、顎骨及び肋骨の骨接合等における穿孔やねじ込みを行うために用いる。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

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、下記に示す条件或いは各医療機関により検証された条件に従って滅菌を行うこと

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）	
	プレバキューム方式	重力置換方式
滅菌温度、時間	134℃で3分、もしくは132℃で4分	121℃で30分
乾燥温度、時間	132℃で30分	121℃で30分

（使用方法）

<ライトアングル スクリュードライバーの組み立て>

- シャフトをシースに挿入し、シャフトを回してしっかりと締める。
- ネジ保持具をシースに取り付け、カチッと音がするまで押し込む。
- シャフトとターニングアタッチメント、もしくはモーター※1を接続する。
接続可能なモーター※1の仕様は以下のとおり。
 - ギア比：6.5:1
 - ISO 3964 に準拠していること

c. チャックシステム：φ2.35 mm

d. 最大駆動回転数：20,000 rpm

e. 最大駆動回転数でのバーの回転数：3,000 rpm

- テンションクリップを軸方向に押し上げる。
 - バー※1もしくはブレード※1をヘッドに取り付け、奥まで押し込む。
 - テンションクリップを軸方向に押し戻し、固定されたことを確認する。
 - ネジ保持具を前方にスライドし、その隙間に外付けハンドルを取り付け、止めネジを締める。
- <ねじ込み>
- ヘッドに挿入されたバー※1にネジ※1を合わせる。
 - ネジ保持具を押し上げて、保持クリップでネジ※1を支える。
 - ネジ※1を数回締めた後ネジ保持具を引き戻して、しっかりと固定されるまでネジ※1を締める。

※1：本届出には含まれない。

使用後

使用後、付着した血液や体液が本品の内部まで染み込まないようにすぐに洗浄、消毒すること

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 本品作動中は、アタッチメント等の着脱をしないこと [破損が生じたり、患者または使用者のけがの原因になる可能性がある]
- 本品使用前に試運転を行うこと
- 本品とモーター又はターニングアタッチメントが確実に接続されていることを確認すること
- 適切なバーを使用し、回転の向きに注意すること

（組み合わせで使用する医療機器）

一般的名称	販売名	医療機器認証番号等
単回使用整形外科用バー	ライビンガー ドリル	301AFBZX00003000
骨手術用器械	ユニバーサル CMF 用手術器械	13B1X10209000709

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 治療部位を過熱させないように注意すること
- 回転しているバーには触れないこと
- バーが外れたり、本品が過熱したりする原因となるため、使用中はテンションクリップに触れないこと
- 本品を目の高さで持たないこと
- 洗浄および消毒後、同シリアルナンバーの構成で本品の組み立てを行うこと
- 操作側並びに患者に接触する側における本体の温度は最大 51℃まで上昇することがあるため取扱いに注意すること
- バー等の動作部の温度は最大 41℃まで上昇することがあるため取扱いに注意すること

（相互作用）（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【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
指定した製品以外の機械器具	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、正しく接続出来ないかつ異常動作が発生する。

（不具合）

【その他の不具合】

取扱説明書等を必ず参照する

- 1) 本品の破損、変形、分解、摩耗
- 2) 動作不良、機能不良

（有害事象）

〔その他の有害事象〕

- 1) 神経障害、麻痺、疼痛
- 2) 血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
- 3) 感染症
- 4) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 5) アレルギー
- 6) 熱の発生に伴う患者又は手術スタッフの火傷
- 7) 手術時間の延長
- 8) 破損した本品破片の体内残留
- 9) 再手術

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

- 1) 高温、多湿、直射日光をさけ、室温で保管
- 2) 保管時および輸送時の温度：－40℃～＋70℃
- 3) 保管時および輸送時の湿度：8%～80%（相対値）

【保守・点検に係る事項】

（使用者による保守点検事項）

洗浄について

- 1) 洗浄消毒器、洗浄剤や消毒液メーカーが提供する取扱説明書の指示と警告に従うこと
- 2) 金属およびプラスチック製の医療機器の洗浄や消毒を目的とした洗剤を使用すること
- 3) 本品の使用後すぐに洗浄し、血液等異物が内部まで染み込まないように洗い流すこと
 - a. 本品を10秒以上、低速で作動させる
 - b. 排出口がすべて洗い流されたことを確認する
- 4) 消毒液に浸したり、超音波洗浄器に入れたりしないこと
 - a. 飲用可能な流水（35℃未満）で洗浄する
 - b. ブラシを用いて内部と外部表面を洗い流す
 - c. 可動部を前後に数回動かす
 - d. 手動乾燥の場合、油分を含まないろ過済みの圧縮空気を3バール以下の作動圧力で使用する
- 5) 自動洗浄の場合、洗浄55℃で5分間、消毒93℃で5分間行うこと
 - a. 洗浄消毒用アダプター^{※1}をカチッと音がするまでシーズに押し込む
 - b. アダプター^{※1}を洗浄消毒器のホースに差し込む

消毒について

- 1) 洗浄後、消毒液を浸した布で表面全体を拭くこと
- 2) 消毒液メーカーが指定する濃度と時間を順守すること
- 3) 洗浄および消毒後、全体が乾燥したことを確認すること

前処理について

- 1) 内部洗浄後、もしくは滅菌前に注油を行うこと
- 2) 注油方法については、指定のオイル^{※1}および包装材の記載内容に従うこと
- 3) 注油後に以下のとおり試運転を行うこと
 - a. 本品を下向きにして行うこと
 - b. 本品を作動させて余剰オイルを除去すること
 - c. 漏れ出た余剰オイルを拭き取る
- 4) 本品に汚れがある場合は再度前処理を行うこと

滅菌について

- 1) 洗浄および消毒後、滅菌を行うこと
- 2) 蒸気滅菌器メーカーが提供する取扱説明書の指示と警告に従うこと
- 3) 滅菌後、埃のない乾燥した場所で保管すること
- 4) 滅菌後の保管可能期間は、保管条件と包装の種類により異なる

※1：本届出には含まれない。

（業者による保守点検事項）

- 1) 前処理サイクル250回ごと、または年1回の定期的な保守点検を行うこと
- 2) 作動上の不具合が発生した場合は、評価や修理のため直ちに製造販売業者に連絡すること。汚染の可能性がある場合は製造販売業者に返却する前に前処理を行うこと

【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：日本ストライカー株式会社

連絡先：03-6894-0000(代表)

製造業者：W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

(ダブリューアンドエイチデンタルヴェルクビュルモース社)

国名：オーストリア