



S 2 ドリル

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・本品を可燃性麻酔薬混合物が存在する場所で使用しないこと。
- ・ハンドピース作動中には、アタッチメント及びカッティングアクセサリの取り付け取り外しをしないこと。

(併用医療機器)

- ・専用品以外への使用（「相互作用」の項参照）。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

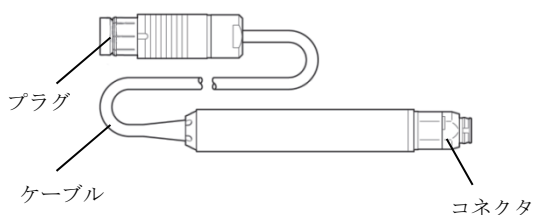
アルミニウム合金、ステンレス鋼、一般電気部品

★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

本品の形状及び構造は以下のとおり。

- ・ハンドピース



本添付文書に該当する製品名、製品番号(カタログ番号)については本体の記載を確認すること。

【原理】

本品内部は、直流モータ及びその作動を調節する制御回路で構成されている。

ハンドピースに接続されたアタッチメントから前方へは様々な形状のカッティングアクセサリを備える。

フットスイッチを ON することによりモータは作動し、内部駆動機構はモータによる動力をカッティングアクセサリに伝達する。これにより骨及び関連組織の穿孔、切断、切削、切除等が可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は骨手術の際、骨及びその関連組織を穿孔、切断、切削、切除等に用いる電動式骨手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては洗浄を行い、下記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。

標準的滅菌条件

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℃
暴露時間	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）	
	フラッシュ（プレバキューム）	フラッシュ（重力置換）
温度	132℃	132℃
暴露時間	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。

- ・日常的なフラッシュ滅菌は外観や機能の劣化を起こす可能性があるため奨めない。

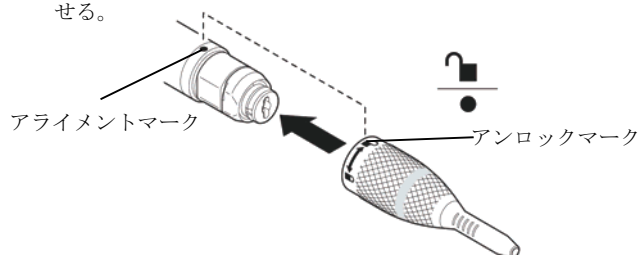
2. 使用方法（詳細な操作方法是取扱説明書を参照すること）

前準備

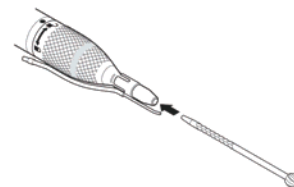
- 1) 本品にアタッチメント★を接続させ、カッティングアクセサリ★を装着させる。

<ストレートアタッチメント★を接続する場合>

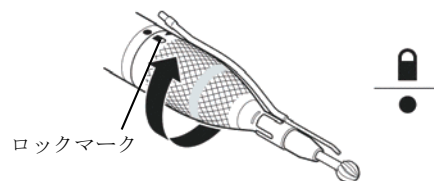
- a. 本品のアライメントマークとアタッチメント★のアンロックマークを合せ、アタッチメント★を本品に接続させる。イリゲーションクリップ★を装着できるアタッチメント★はイリゲーションクリップ★をアタッチメント★へ装着させる。



- b. カッティングアクセサリ★を装着させる。

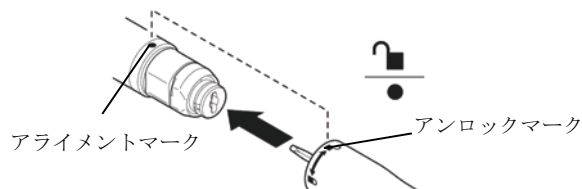


- c. 本品のアライメントマークとアタッチメント★のロックマークが合うようアタッチメント★を回転させ、アタッチメント★とカッティングアクセサリ★を引張り、適切に装着されていることを確認する。イリゲーションクリップ★を接続できるアタッチメント★はイリゲーションクリップ★とイリゲーションチューブ★を接続する。



<アングルアタッチメント★を接続する場合>

- a. 本品のアライメントマークとアタッチメント★のアンロックマークを合せ、アタッチメント★を本品に接続させる。

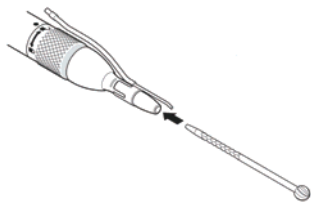


- b. 本品のアライメントマークとアタッチメント★のロックマークが合うようアタッチメント★を回転させる。イリゲーションクリップ★を装着できるアタッチメント★はイリゲーションクリップ★をアタッチメント★へ装着させる。

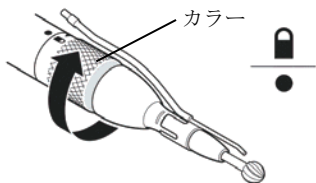


取扱説明書等を必ず参照する

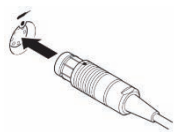
- c. カuttingアクセサリ★を本品に装着させる。



- d. アタッチメント★のカラーをロック位置に回転させ、アタッチメント★とカuttingアクセサリ★を引張り、適切に装着されていることを確認する。イリゲーションクリップ★を接続できるアタッチメント★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) プラグをコンソール★のコード差込口へ適切に接続させる。



- 3) 必要に応じて本品の操作設定をコンソール★で行う。

ハンドピース操作

- 1) フットスイッチ★を押下し、本品の動作時間に従って、作動させる。

使用終了時操作

- 1) プラグをコンソール★から取り外す。
2) アタッチメント★とカuttingアクセサリ★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. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 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こと。
- 該当するインプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。
- 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]。
- カuttingアクセサリに金属物を絶対に接触させないこと[カuttingアクセサリが破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある]。
- 微細な構造を持つ組織、神経、血管の近くで本品を使用する場合は特に注意すること。
- フルートバーを使用する時は、逆回転モードで操作しないこと。
- 本品の操作前にアタッチメント及びカuttingアクセサリを引張り、適切に装着されていることを確認すること。
- 本品の操作中はアタッチメントを回転させ、アンロックポジションの状態にしないよう注意すること。
- アタッチメントを接続していない状態やアンロックポジションの状態で作動させないこと。
- 動作時間は下表に従うこと。

【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うえで使用すること（詳細は本体の取扱説明書を参照すること）。
- 本品、アタッチメント及びカuttingアクセサリを変形さ

せ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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 機械器具は、術中にも繰り返し接続状態を点検すること。
- 8) 過度の力を加えて、カuttingアクセサリを曲げたり、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作動及びカuttingアクセサリの一部が破損するおそれがある。
- 9) 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。
- 10) 本品は改造しないこと。
- 11) 本品は、適切なエミッションに関する要件に適合している携帯形及び移動形 RF 通信機器などからも正常な機能に影響する干渉を受けることがある。
- 12) カuttingアクセサリを再使用しないこと。

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
専用品以外の製品	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。 ・ ハンドピースの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。
	電磁エミッションの増大又はイミュニティの低下	—

3. 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。

（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、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。

【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

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

取扱説明書等を必ず参照する

【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、本品からアタッチメント及びカッティングアクセサリを取り外すこと。
- 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こと。
- 5) 滅菌後は本品を室温まで冷やすこと。
- 6) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。
- 7) 機械器具及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 8) しばらく使用しなかった本品を再使用する時には、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。
- 9) 詳細な洗浄方法、滅菌方法については取扱説明書「Care Instruction」を必ず参照すること。

洗浄方法

- 1) ハンドピースからアタッチメントとカッティングアクセサリを取り外す。
- 2) 中性又は弱アルカリ性の酵素洗浄液に浸した吸収性のタオルやリントフリーの布を使ってハンドピースから汚れを落とす。
- 3) 本品の表面全体を温水ですすぐ。
- 4) 非金属製ブラシと洗浄液を用いてハンドピースに付着した汚れの残滓をこすり落とす。必要ならばシリンジを用いて洗浄液を注入する。
- 5) 本品の管腔全域をブラシで洗浄する。管腔末端に負荷をかけないために必要以上の力で洗浄を行わないこと。
- 6) 可動域を動かし、洗浄を行う。
- 7) 本品の遠位部を下に傾け、濾過水で表面をすすぎ、洗浄液を洗い流す。必要ならばシリンジを用いて、洗浄液を洗い流す。
- 8) 本品に残滓が残っていないか目視点検し、必要なら上述のステップを繰り返す。
- 9) 吸収性のタオルで本品を拭く。
- 10) リントフリーの布又は医療用圧縮空気で本品を乾燥させる。

洗浄について

- 1) ハンドピースは液体に浸さないこと。
- 2) 本品の洗浄時は个人防护具(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) 洗浄の前にハンドピースからアタッチメント及びカッティングアクセサリを外しておくこと。
- 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 instruction」を参照のこと。
- 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おそ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排除されていることを確認すること。
- 13) 管腔の洗浄にパイプ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) 隙間部、嵌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。
- 16) 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、ばりがないことを確認する。
 - ・部品に緩み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。
- 17) 12ヶ月毎に弊社のカスタマーケアに点検を依頼すること。

【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）

** 製造業者：ストライカー インストルメンツ
Stryker Instruments（アメリカ）