

2025年5月 7日改訂 第9版 **
2021年9月15日改訂 第8版 *

機械器具 58. 整形用器具器械
一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント (37870001)
スーパー ラジオルーセント ドリル

【警告】

「使用方法」

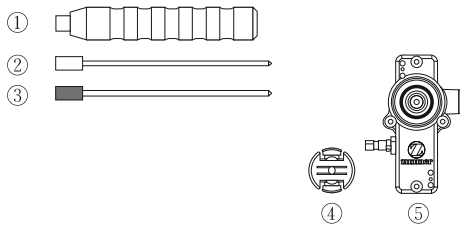
- 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意を払い添付文書に従って使用すること。〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある〕

【禁忌・禁止】

- 弊社が指定した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】*

本品にハンドピース等を接続し作動させることにより、スーパーRLD本体を通じてドリル先が回転し、処置部位の穿孔の作業が可能になる。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。



	製品名	材質
①	ハンドル (ロング・ショート)	ポリアセタール
②	ドリル φ3.3mm (ロング・ショート)	ステンレス鋼・ポリアセタール
③	ドリル φ4.3mm (ロング・ショート)	ステンレス鋼・ポリアセタール
④	キャップ	ポリアセタール
⑤	スーパーRLD本体	ステンレス鋼・ポリアセタール

【使用目的又は効果】

手動式、動力式又はエア式のハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、切断・切削、ワイヤ等の導入又は誘導等を行うために用いる器具をいう。
特定の作業のために速度を良好に制御する減速ギアが含まれることがある。ガイドワイヤを通して使用することができるように中空になっている場合もある。本品はマイクロ設計又はマクロ設計のものがある。本品は再使用可能である。

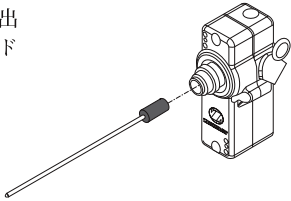
【使用方法等】*

・使用方法

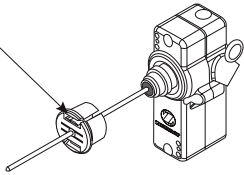
- ① 下記の適合表に従い、適切なサイズのドリル先を選択する。

製品名	適合スクリュー	カラーコード
ドリル φ3.3mm (ロング・ショート)	4.0mm コーティカルスクリュー	ホワイト (ナチュラル)
ドリル φ4.3mm (ロング・ショート)	5.0mm コーティカルスクリュー	レッド

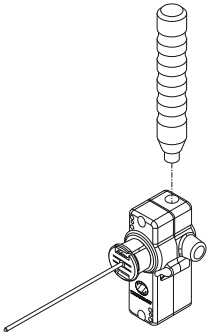
- ② スーパーRLD本体の出力軸に適切なサイズのドリル先を挿入する。



- ③ ドリル先にキャップを通して、キャップのつばを軽く押し、爪を開いて出力軸に押し込む。爪を開かず出力軸に無理に押し込むと爪が折れることがありますので、ご注意ください。

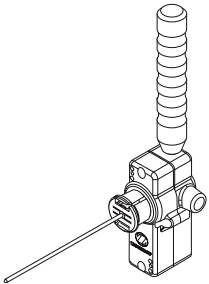


- ④ 「カチッ」というクリック音を確認し、キャップの爪が出力軸の溝に確実にハマっているかどうか、キャップを引っ張ってみて抜けないことを確認する。



- ⑤ 取外す時は、キャップを無理に引っ張らず、つばを軽くつまんで外す。

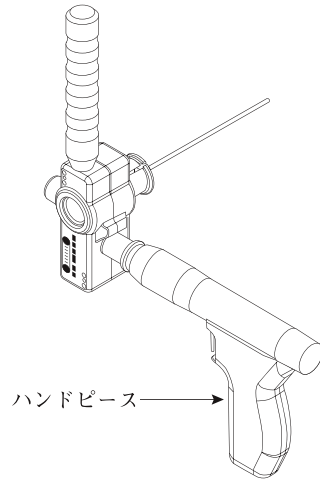
- ⑥ ハンドルはロングとショートの種類があるので適切な長さのハンドルをスーパーRLD本体に取付ける。ハンドルの取付穴はスーパーRLD本体に3ヶ所ある。操作姿勢に応じた位置に取付ける。



- ⑦ 完成図

⑧ 使用例

スーパー R L D 本体より出ている金属製の軸部に別途用意したハンドピースを取付け使用する。



・使用方法に関連する使用上の注意

本品は使用前に滅菌した上で使用すること。又オートクレーブを使用して滅菌すること。その時、オートクレーブの設定温度は、1 2 1℃を超えない様に注意すること。
尚、参考として以下に一般的な滅菌法を列举する。

参考資料

・ 高圧蒸気法（日本薬局方）

主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、紙製もしくは繊維製の物品、水、培地、試薬・試液又は液状の医薬品などで高温高圧水蒸気に耐えるものに用いる。

温度	時間
1 1 5℃	3 0 分
1 2 1℃	2 0 分

条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

- ・ 熱膨張による破損を防止するため、スーパー R L D 本体からハンドル、キャップ、ドリル先を取り外し、オートクレーブ滅菌をすること。
- ・ 滅菌後の製品の冷却は、室温にさらして行うこと。水などに浸漬して急速に冷却すると、装置破損の原因となる。
- ・ 洗浄・消毒について
 - ースーパー R L D 本体は絶対に分解しないこと。
 - ースーパー R L D 本体内部の洗浄は洗浄液に浸漬して行うこと。
 - ーハンドル、キャップ、ドリル先、スーパー R L D 本体外部は、柔らかいブラシと洗浄剤（中性洗剤等）を使用し、血液、その他の汚れをすべて取り除くこと。
 - ー製品に付いた洗浄剤は水道水で洗い流すこと。
 - ー塩素系消毒剤は装置に使用している材料を劣化させるので、使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

全ての外科用手術器械及びトライアルを長期間支障なく使用するには、取扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。

特に骨切用器械（ドリル・リーマー・やすり・切骨器・ガイド・のみ等）、挿入用器械（ドライバー・槌・突固め具・ピン・エクストラクター・インパクター等）及びトライアルは大きな負荷や衝撃力を受ける場合が多くある。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じる恐れがあるので注意すること。

2. 相互作用

・ 併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
[専用品でないと、設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある]

【保管方法及び有効期間等】

・ 保管方法

高温・多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 亀裂・損傷のある手術用器械及びトライアルは使用しないこと。
- ・ 損傷・摩滅のある挿入用器械や、切れ味の落ちた骨切用器械は使用しないこと。
- ・ 骨刀やツイストドリル等、従来からある整形外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能や寸法（切削の深さや直径）が製造業者の所定の許容限度から外れる恐れがあるので注意すること。
- ・ 器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の名称等】

株式会社 的場電機製作所

TEL 049-231-2255 (代)

【販売業者の氏名又は名称等】

ジンマー・バイオメット合同会社

TEL 03-4331-8600 (代)

※※

76163111