

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 シェーバシステム 36436000

OSSEODUO シェーバS120

再使用禁止（単回使用シェーパーブレード）

【警告】

本品は、単回使用と再使用可能なものがある。
再使用可能な本品を再使用する際は、管理を適切に行い、切削能力が低下した際には交換の目安とすること。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- (1) 単回使用のシェーパーブレードは、1 回限りの使用で再使用してはならない。
 - (2) 本品を曲げないこと。
 - (3) 回転しているハンドピースに本品を挿入しないこと。
2. 併用医療機器
- (1) 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】

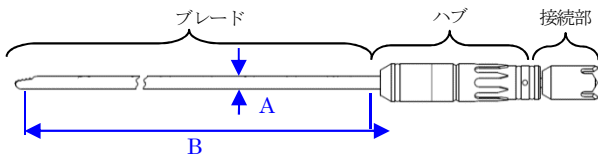
1. 形状・構造

接続部が白色のものは単回使用製品、銀色のものは再使用可能な製品である。

＜先端部の形状＞

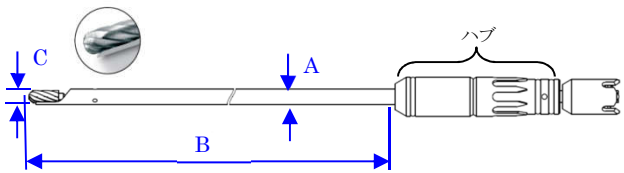


(1) ストレートシェーパーブレード ※単回使用



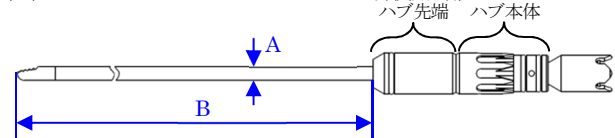
商品コード	規格	ブレードφ A(mm)	ブレード の長さ B(mm)
1600538-001	ダブル セレイテッド φ 3mm	3.0	110.0
1600539-001	ダブル セレイテッド φ 3.5mm	3.5	
1600540-001	ダブル セレイテッド φ 4mm	4.0	

1600541-001	シングル セレイテッド φ 3mm	3.0	110.0
1600542-001	シングル セレイテッド φ 3.5mm	3.5	
1600543-001	シングル セレイテッド φ 4mm	4.0	
1600544-001	スムーズ φ 3mm	3.0	
1600545-001	スムーズ φ 3.5mm	3.5	
1600546-001	スムーズ φ 4mm	4.0	



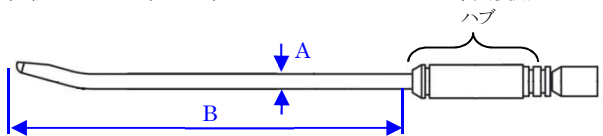
商品コード	規格	ブレードφ A(mm)	ブレード の長さ B(mm)	先端部φ C(mm)
1600576-001	cylindrical φ 3mm	3.5	120.1	2.9

(2) ストレートシェーパーブレード ※再使用可能



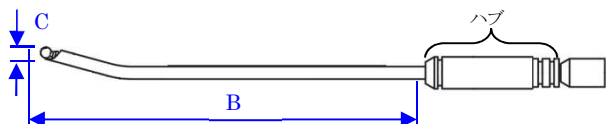
商品コード	規格	ブレードφ A(mm)	ブレード の長さ B(mm)
1600579-001R	ダブル セレイテッド φ 3mm	3.0	100.0
1600580-001R	ダブル セレイテッド φ 3.5mm	3.5	
1600581-001R	ダブル セレイテッド φ 4mm	4.0	

(3) アングル（15°）シェーパーブレード ※単回使用



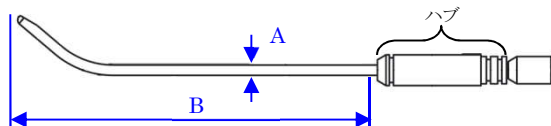
取扱説明書を必ず参照すること

商品コード	規格	ブレードφ A(mm)	ブレード の長さ B(mm)
1600570-001	ダブル セレイテッド Concave φ 4mm	4.0	109.0
1600571-001	ダブル セレイテッド Convex φ 4mm		



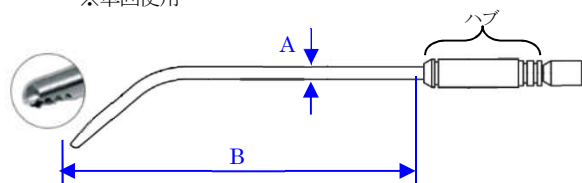
商品コード	規格	ブレード の長さ B(mm)	先端部φ Cmm)
1600577-001	DCR ステンレスバー φ 3mm	109.0	3.0
1600650-001	DCR ダイヤモンドバー φ 3mm		

(4) アングル (40°) シェーパーブレード ※単回使用



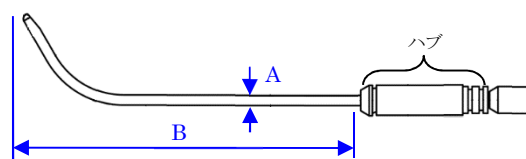
商品コード	規格	ブレードφ A(mm)	ブレード の長さ B(mm)
1600548-001	ダブル セレイテッド Concave φ 3mm	3.0	105.0
1600550-001	ダブル セレイテッド Concave φ 4mm	4.0	
1600559-001	ダブル セレイテッド Convex φ 4mm		

(5) アングル (40°) シェーパーブレードAdenoid
※単回使用

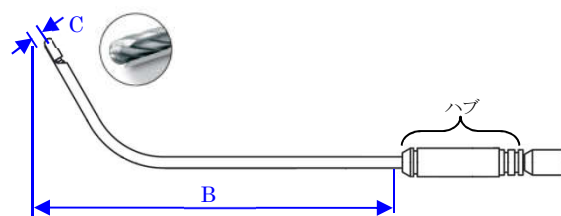


商品コード	規格	ブレードφ A(mm)	ブレード の長さ B(mm)
1600572-001	ダブル セレイテッド Convex φ 4mm	4.0	114.0

(6) アングル (60°) シェーパーブレード ※単回使用

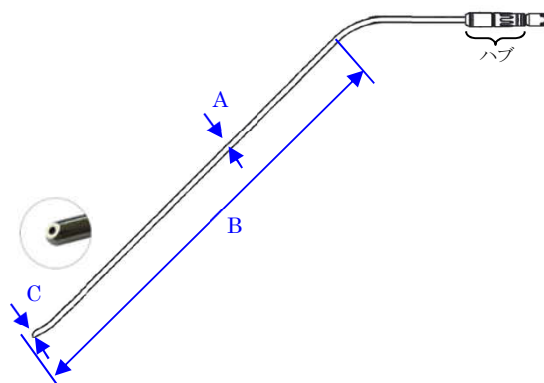


商品コード	規格	ブレードφ A(mm)	ブレード の長さ B(mm)
1600573-001	ダブル セレイテッド Concave φ 3mm	3.0	101.0
1600574-001	ダブル セレイテッド Concave φ 4mm	4.0	
1600575-001	ダブル セレイテッド Convex φ 4mm		



商品コード	規格	ブレード の長さ B(mm)	先端部φ C (mm)
1600578-001	cylindrical φ 3mm	112.0	3.0

(7) Laryngeal シェーパーブレード ※単回使用



商品コード	規格	ブレードφ A(mm)	有効長 B(mm)	先端部φ C(mm)
1600568-001	φ 3.5mm /220mm Concave	3.5	220.0	3.3
1600569-001	φ 3.5mm /270mm Concave		270.0	

2. 原材料 (接触部の組成)

ステンレス鋼、ポリプロピレン

取扱説明書を必ず参照すること

3. 動作原理

本品を動力式のコントロールユニットに接続したハンドピースに装着して回転させ、先端部で軟部組織や骨組織の切除と吸引を同時に行う。

【使用目的又は効果】

本品は、関節及び鼻腔等の経皮的な手術に用いるものであり、専用のハンドピース、コントロールユニット及びフットペダルに接続して使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

- (1) 単回使用の本品は包装が破損していないことを、再使用可能な本品は十分に洗浄・滅菌されていることを確認する。
- (2) 以下の製品と接続して使用する。

販売名	OSSEO ドリルシステム
医療機器認証番号	305AFBZX00027000
製造販売業者	ユフ精器株式会社

2. 準備・操作

- (1) 本品の接続部をハンドピースの奥まで挿入し、ハンドピースのクランピングリングが引っ込んでから元の位置に戻ったことを確認する。本品を少し引っ張り、正しく取り付けられているか確かめる。
- (2) ハンドピースのオリエンテーションダイヤルを回して本品の位置を調整する。
- (3) 使用中に本品が詰まった場合、先端部を滅菌水に浸し吸引レベルを最大に設定する。閉塞が続く場合、ハンドピースから本品を引き抜き、本品とともに提供するブラシを使用して詰まりを解消する。この際、単回使用の本品については、内筒を外筒から取り外してはならない。



3. 使用後

- (1) クランピングリングを後方に引き、ハンドピースから本品を軸方向に引き抜く。本品の内筒が残ってしまった場合、内筒を軸方向に引き抜く。単回使用の本品は廃棄する。
- (2) 再使用可能な本品は【保守・点検に係る事項】1～3に示すように、洗浄・注油・滅菌する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に、必ず本品に洗浄、注油及び滅菌を行うこと。
- (2) 再使用可能な本品は、使用方法やメンテナンスによって最大10回まで使用できる。使用の前後に損傷がないか毎回検査すること。
- (3) 単回使用の本品は単一の部品として提供される。部品の破損を防ぐため、内筒の取り外しは避けること。取り外した場合、正常に機能しなくなる恐れがある。
- (4) 再使用可能な本品は、使用の前に毎回、要求する回転速度（最高80,000rpm）で検査をすること。振動や異常な動作をする場合、本品が正しく取り付けられているか確認、又は本品を交換すること。
- (5) 正しく動作しない本品は、切断や傷の原因となるため使用しないこと。
- (6) 錆や損傷等のある本品は使用しないこと。
- (7) 本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (8) 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の使用を中止するなどの措置を講ずること。
- (9) 本品と金属との接触は、本品の破損や、傷口に金属片が入り除去が困難になるため避けること。

- (10) 十分な冷却を確実にし、先端部の異常な摩耗を回避するため、イリゲーション及び吸引が適切に動作していることを確認すること。
- (11) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- (12) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

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) 併用注意

植え込み型心臓ペースメーカー又は植え込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカー又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。

(2) 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恐れがある。	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。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合が発現する可能性がある。

- (1) 落下等の強い衝撃による本品の破損又は変形
 - (2) 不適切な取扱い、洗浄、管理によりハンドピースに破損、変形、腐食が生じる可能性がある。
 - (3) ケーブルの断線又は破損により作動しなくなる。
- 以下の有害事象が発現する可能性がある。
- (1) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
 - (2) ハンドピース本体に不具合に起因する発熱による熱傷
 - (3) 不十分なイリゲーションによる組織の熱損傷
 - (4) ハンドピース、ケーブルの滅菌不良による感染

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

<予備洗浄>

- (1) 外筒から内筒をそっと引き抜く。
- (2) 冷水で外筒と内筒の内側と外側をすすぐ（最高35℃/最低1分間）。
- (3) 外筒と内筒の内側を内径に合ったスワブで洗浄する。
- (4) 先端部を柔軟な毛のブラシでブラッシングする。
- (5) 外筒と内筒の内側と外側を冷水ですすぐ（最高35℃/最低1分間）。
- (6) 不織布で拭いて乾かす。
- (7) 手動洗浄又は自動洗浄を行う。

<手動洗浄>

- (1) 外筒から内筒をそっと引き抜く。
- (2) 冷水で外筒と内筒の内側と外側をすすぐ（最高35℃/最低1分間）。
- (3) 外筒と内筒を洗浄液に浸す（最低30分間、最高1時間。洗浄液は使用の都度取り替える）。
- (4) 外筒と内筒の外側をクリーニングブラシでブラッシングする（最低2分間）。
- (5) 適切なスワブで外筒と内筒の内側を洗浄し、部品全体に沿って少なくとも2分間回転移動させて擦る。傷や損傷がないことを確認し、部品やバッキンの内部に傷や損傷を与えないように注意する。
- (6) 先端部を柔軟な毛のブラシでブラッシングする。
- (7) 洗浄液から取り出し、滅菌水で外筒と内筒の内側と外側を少

取扱説明書を必ず参照すること

なくとも1分間すすぐ。

- (8) 外筒と内筒の外側を滅菌された不織布で拭いて乾かす。内側は滅菌された不織布を巻いた丸いブラシかクリーニングガンで乾かす。

＜自動洗浄＞

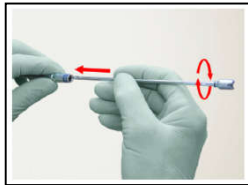
- (1) 外筒と内筒の内側と外側を酵素洗浄液ですすぎ、柔らかいブラシ又はスワブで十分にブラッシングする(最高35℃/最低1分間)。
- (2) 外筒と内筒を適した洗浄機のバスケットに入れ、標準の洗浄機のサイクルで処理する。
- (3) 自動洗浄工程例
- ① 予洗い：4分間
 - ② 洗 浄：洗浄剤と55℃～65℃の軟水のお湯で10分間
 - ③ 中 和：冷水と適した添加剤(40℃)で3分間
 - ④ 最終すすぎ：冷水(最高40℃)で2分間
 - ⑤ すすぎによる熱水消毒：90℃で1分間
 - ⑥ 通風下での乾燥：約100℃で最低25分間

2. 検査、注油及び試験

- (1) 全ての目に見える汚れが取り除かれたことを確認するため、外筒と内筒を注意深く検査する。特に管が綺麗であることを確認する。汚れがあった場合は洗浄工程を繰り返す。
- (2) 医療用オイル又は少量の医療用グリスを使用し、内筒の先端部の裏側と、Oリングに塗布する。



- (3) 外筒と内筒の商品番号とロット番号が一致していることを確認する。
- (4) 内筒を外筒に差し込み、軽く回転させ、内筒が自由に動くことを確認する。



3. 滅菌方法

- (1) 高圧蒸気滅菌にて滅菌する。

形式	温度	圧力	時間	乾燥
ブレバキューム サイクルBタイプ	134℃	2.2bar	3分	最低 15分
	134℃		18分※	
	135℃		3分	

※NCTA(非従来型伝染性の病原体)によって汚染が発生した場合に、機器を処理するための世界保健機関が推奨するパラメーター

4. 使用者による保守点検事項

- (1) 日常点検は以下のとおり。

点検項目	点検頻度	点検内容
機能	使用時毎回	本品が正しく接続され、使用前に正常に作動することを確認する。
		注水した時、各接続部から水漏れが無いことを確認する。
		正常に排水、血液、体液等が吸引されていることを確認する。
		回転させた時、異音や振動、異常発熱が無いことを確認する。
		ハンドピース、ブレードを装着した時のガタツキの有無、回転中に抜けないことを確認する。

- (2) 再使用可能な本品は、専用のメンテナンス製品を使用して定められた手順で洗浄、注油及び滅菌を行う必要がある。取扱説明書のメンテナンス項を必ず読むこと。
- (3) 使用後は出来るだけすぐに(最大2時間以内)に洗浄工程を行うこと。
- (4) 洗浄液はタンパク質分解酵素等を含んだ酵素洗浄剤の使用を推奨する。
- (5) 腐食剤又は塩素、アセトンを含んだ洗浄剤もしくは漂白剤(アルデヒド製品やアルコール)は使用しないこと。
- (6) ブラシとスワブは、本品の損傷を避けるため硬くないものを使用すること。柔軟な毛か柔らかい毛のナイロンブラシを推奨する。
- (7) 長時間の接触は腐食の原因となるため、本品を生理食塩水に入れないこと。
- (8) 本品を冷却するために冷水ですすがないこと。
- (9) 自動洗浄の際は、本品が正しくバスケットに取り付けられていること、他の機器と接触していないことを確認すること。また、イリゲーション管が適切にすすがれたことを確認すること。
- (10) 腐食を防ぐため、洗浄機が停止したらすぐに本品を取り出すこと。
- (11) 損傷の原因となるため、本品を138℃以上の温度に曝さないこと。

【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

ユフ精器株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島2丁目31番20号
TEL: 03-3811-1131
FAX: 03-3811-1727

外国製造業者

ビエン・エア サージェリー エス エー (スイス)
Bien-Air Surgery SA (Switzerland)

取扱説明書を必ず参照すること