

機械器具 58 整形用機械器具  
管理医療機器 電池電源式骨手術用器械 70959020  
(単回使用整形外科用バー 36249002)

## モバイルドリル

再使用禁止（ドリルバー）

### 【警告】

#### 1. 使用方法

- 1) 本品使用後は、組織を十分に観察し、出血がないことを必ず確認すること。出血が認められた場合は、適切な方法で止血処置を行うこと。[本品使用中に、組織を損傷させた場合は、出血のおそれがあるため。]

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 使用方法

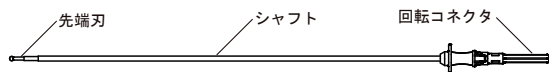
- 1) ドリルバーの再使用禁止
- 2) ハンドピースの再滅菌禁止

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造（代表図）

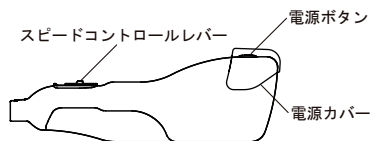
本品は専用のドリルバーとハンドピースからなり、ハンドピースカバーが付属する。

##### 1) ドリルバー



\*サイズは包装ラベル表示を参照すること。

##### 2) ハンドピース



電撃の保護：内部電源機器、B形装着部

#### 2. 材質

先端刃	ダイヤモンドライクカーボン
シャフト	ポリテトラフルオロエチレンコーティング

#### 3. 原理

電池電源によりモータを駆動し、回転軸を通じて先端刃を回転させる。

### 【使用目的又は効果】

骨手術時における骨組織の切削、穿孔、整形に用いる。

### 【使用方法等】

1. 包装に破損、汚れ等の異常がないことを確認後、開封し本品を取り出します。
2. ハンドピースから電源カバーを外します。
3. ハンドピースにハンドピースカバーを装着し、封止した後、ドリルバーを接続します。
4. 電源ボタンを押し、スピードコントロールレバーで回転速度を選択し、使用します。
5. 使用后、ドリルバー及びハンドピースカバーを外し、感染防止に留意し安全な方法で廃棄します。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の破損を防止するために、インプラント等の金属およびガーゼ、布類の切削をしないこと。
- 2) 使用前に空回転させて本品の振れ、音、温度（発熱）などの異常がないことを確認すること。
- 3) 過剰な発熱防止のため、連続回転は3分以内とすること。
- 4) ハンドピースの回転数の低下や異常を感じたら交換すること。
- 5) 交換時は回転コネクタは不潔下となるため、回転コネクタに触れないよう注意すること。
- 6) ハンドピースの保管・廃棄時には電源をOFF（ランプ消灯）にしたことを確認し、電源カバーを装着すること。
- 7) ハンドピースはIPX0であり、液体による洗浄、水没に非対応である。

#### 2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な有害事象  
(1) 組織損傷
- 2) 重大な不具合  
(1) 破損

### 【保管方法及び有効期間】

#### 1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

##### 1) 保管の条件

周囲温度：5～35℃

相対湿度：70%以下（結露なきこと）

#### 2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年 [自己認証（自社データ）による]

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ医工株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。



ニプロ株式会社