

機械器具 58 整形用器具器械
一般医療機器 骨接合用又は骨手術用機械器具

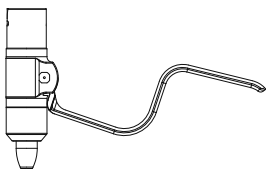
プリマドワイヤーピンドライバー アタッチメント

【禁忌・禁止】

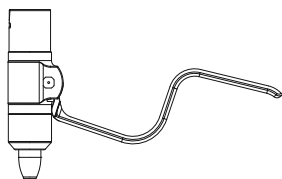
- ① ワイヤー、ピン、ドリル、ブレード等の交換、アタッチメントの着脱は、ワイヤーピンドライバーの回転が停止してから行うこと。
[けがのおそれ]
- ② 錆び、曲り、傷があるワイヤー、ピン、ドリル、ブレードは、使用しないこと。
[破損によるけがのおそれ]
- ③ 使用後は必ずすぐに、洗浄、注油、滅菌を行うこと。
[血液等の内部凝固のおそれ]

【形状・構造等】

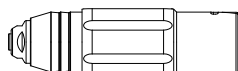
- (1) ワイヤードライバーアタッチメント PD-DA-W



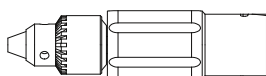
- (2) ピンドライバーアタッチメント PD-DA-P



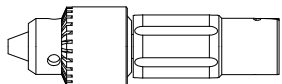
- (3) AOドリルアタッチメント PD-DA-A



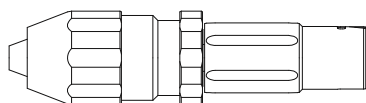
- (4) ヤコブスドリルアタッチメント 4.0mm PD-DA-J 4



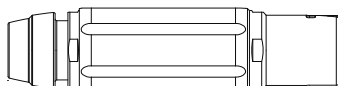
- (5) ヤコブスドリルアタッチメント 6.5mm PD-DA-J 6



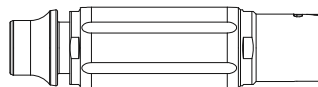
- (6) キーレスドリルアタッチメント PD-DA-K



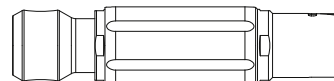
- (7) モディファイハドソンアタッチメント PD-RA-M



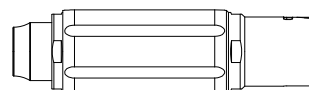
- (8) ハドソンリーマーアタッチメント PD-RA-H



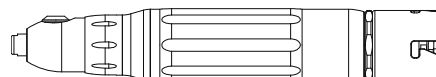
- (9) AOリーマーアタッチメント PD-RA-A



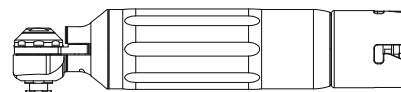
- (10) トリントリリーマーアタッチメント PD-RA-T



- (11) レシプロケーティングソーアタッチメント PD-SA-R



- (12) サジタルソーアタッチメント PD-SA-S



【使用目的】

骨折時のワイヤー、ピンによる骨の固定、ドリルによる骨への穴あけ、およびブレードによる骨の切削を行うために用いる。

【品目仕様等】

部分名称	型式	回転速度	変速比	チャック径
(1) ワイヤードライバーアタッチメント	PD-DA-W	Max. 1,200 min ⁻¹	等速 1:1	φ0.6 ～ 1.9 mm
(2) ピンドライバーアタッチメント	PD-DA-P			φ2.0 ～ 3.2 mm
(3) AOドリルアタッチメント	PD-DA-A			φ4.5 mm
(4) ヤコブスドリルアタッチメント4.0mm	PD-DA-J4			φ0.5 ～ 4.0 mm
(5) ヤコブスドリルアタッチメント6.5mm	PD-DA-J6			φ0.5 ～ 6.5 mm
(6) キーレスドリルアタッチメント	PD-DA-K			φ0.6 ～ 7.4 mm
(7) モディファイハドソンアタッチメント	PD-RA-M	Max. 300 min ⁻¹	減速 4:1	—

取扱説明書を必ずご参照ください。

部分名称	型式	回転速度	変速比	チャック径
(8) ハンドリマー アタッチメント	PD-RA-H	Max. 300 min^{-1}	減速 4:1	—
(9) AO リマー アタッチメント	PD-RA-A			—
(10) トリニクルリマー アタッチメント	PD-RA-T			—
(11) レジロ ケーシング ソーアタッチメント	PD-SA-R	Max. 12,000 min^{-1}	増速 1:10	—
(12) サドル アタッチメント	PD-SA-S			—

【操作方法又は使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

- ① 株式会社ナカニシのプリマドの制御ユニットに接続されたプリマドワイヤーピンドライバへ(1)～(12)の各種アタッチメントのいずれかを接続し、アタッチメント先端にワイヤー、ピン、ドリル、ブレード等を取り付ける。
- ② 制御ユニットを作動させ、使用を開始する。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を参照すること。

- ① 有資格者による骨手術のみに使用のこと。
- ② 分解、改造は絶対に行わないこと。
- ③ ワイヤー、ピン、ドリル、ブレード等の着脱は回転が完全に止まってから行うこと。
- ④ ワイヤー、ピン、ドリル、ブレード等の許容回転数は製造業者が出しているものに従うこと。
- ⑤ 使用する前に空回転、空揺動させ、振動、音、温度（発熱）等に異常を感じたら使用を中止すること。
- ⑥ 各種アタッチメントを軽く引いて、プリマドワイヤーピンドライバに確実に装着されていることを確認すること。
- ⑦ ワイヤードライバアタッチメントとピンドライバアタッチメントで把持できるワイヤーおよびピンのサイズが異なるため、確実に把持できることを確認してから使用すること。
- ⑧ プリマドワイヤーピンドライバ後部より突出したワイヤーおよびピンには十分注意して使用すること。
- ⑨ ヤコブスドリルアタッチメントは把持できるドリルのサイズが2種類あるため、確実に把持できることを確認してから使用すること。
- ⑩ 使用中異常を感じたら直ちに使用を中止し、販売店へ連絡すること。
- ⑪ ワイヤー、ピン、ドリル、ブレード等が確実に装着されているか確認してから使用すること。
- ⑫ プリマドワイヤーピンドライバと各種アタッチメントは外した状態で滅菌すること。
- ⑬ 酸化電位水、または滅菌液での洗浄、浸漬、拭き取りは行わないこと。
- ⑭ 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- ⑮ プリマドワイヤーピンドライバおよび各種アタッチメントを水に浸さないこと。

- ⑯ ワイヤー、ピン、ドリル、ブレードの動作時間は下表に従うこと。

長時間の連続使用は、ハンドピースの過熱を招き事故発生の恐れがある。

	動作時間		動作回数	中断時間
	ON	OFF		
ドリル・ワイヤー・ピン	20 秒	20 秒	10 回	30 分
ブレード	20 秒	20 秒	4 回	30 分

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ③ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り、5年間とする。

【保守・点検に係わる事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

各種アタッチメントは、オートクレーブ滅菌が可能である。

また、使用後は直ちに以下の手順により、清掃、滅菌を行うこと。

- ① アタッチメント内部に付着した骨片や血液を除去するために、手術後直ちにEZ スプレー（別売品）で十分に洗浄・注油を行うこと。
この手順が省略されると、製品本来の機能が阻害される恐れ（音、振動、熱、等）があり、かつ製品の寿命にも影響することがある。
- ② アタッチメント表面の汚れをブラシ（金属性は不可）などで払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿などで拭き取る。
- ③ 滅菌ケース、滅菌トレーに入れる。
- ④ 135℃までのオートクレーブ滅菌を行う。
- ⑤ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に装置が正常且つ安全に作動することを確認すること。

【包装】

それぞれ(1)～(12)の部品毎に1箱の中へ1本ずつ包装される。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 ナカニシ

住 所：〒322-8666

栃木県鹿沼市下日向700

TEL：0289-64-3380

FAX：0289-62-3890

製造業者：株式会社 ナカニシ

取扱説明書を必ずご参照ください。