2022 年 10 月（第 1 版）

医療機器認証番号 304AFBZX00099000

管理医療機器　類別：機械器具 58 整形用機械器具
一般的名称：単回使用整形外科用バー（JMDN コード: 36249002）

単回使用骨接合用手術器械 I

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止。[感染症の防止とともに、処置により破断している可能性があるため。]
- 再滅菌禁止〔開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可〕
- 骨手術以外に使用しないこと
- 本品を曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、破損の原因となるので、絶対に行わないこと。〔不具合の原因となる。〕

【形状・構造及び原理等】
〈形状〉
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ラベルを確認すること。

製品名：橈骨ドリル（滅菌済）　（代表例を示す）

製品名：ロングドリル（滅菌済）　（代表例を示す）

製品名：ノンスレッドガイドピン（滅菌済）　（代表例を示す）

〈原材料〉
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
本品は、骨手術における骨組織の穿孔および他の手術器械の固定・位置決めに用いる手術器械である。

【使用方法】
1. ドリル
(1) 本品は滅菌品のため、使用前に必ず包装に傷、破れ等が無いことを確認し、発見した場合は使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用期限を確認する。
(2) 本品を使用直前に無菌的に取り出す。
(3) 本品の接続部に適合する電動式のハンドピースに接続する。
(4) 本品が抜けないことを確認する。
(5) 骨組織に孔あけを行う。
(6) 操作終了後、本品を抜去する。

2. ガイドピン
(1) 本品は滅菌品のため、使用前に必ず包装に傷、破れ等が無いことを確認し、発見した場合は使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用期限を確認する。
(2) 本品を使用直前に無菌的に取り出す。
(3) 本品の接続部に適合する電動式のハンドピースに接続する。
(4) 本品が抜けないことを確認する。
(5) 骨組織に当該ピンを立て他の手術器械の固定・位置決め等を行う。
(6) 操作終了後、本品を抜去する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 開封は使用直前に行い、開封後は無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は、使用しないこと。
(2) 衝撃や表面損傷が原因で破損する事があるので、丁寧に取り扱うこと。
(3) 本品を刺入する際は、X 線透視下で本品の先端を確認しながら慎重に行うこと。
(4) 破損、変形等の原因になるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。
(5) 本品はインプラントではないので、術後、体内に埋植させないこと。
(6) 使用後は、感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。

2. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
(1) 重大な不具合
- 変形
- 破損
- 折損

(2) 重大な有害事象
- 感染
- 金属アレルギー
- 神経損傷
- 血管損傷
- 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
1. 包装に傷や破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

〈使用期限〉
外箱に記載した表示を参照（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
[製造販売業者]
株式会社フジフレックス
住所：〒630-0142 奈良県生駒市北田原町1067番地25
電話：0743-72-0888