



【C-03A-R8】

\*\*2017年8月（第8版）

\*2015年6月（第7版 新記載要領に基づく改訂）

認証番号：223ADBZX00066000

機械器具 58 整形用機械器具  
管理医療機器 単回使用手術用ドリルアタッチメント（JMDNコード：37870002）

## レトロ用ドリルシステム（滅菌品）

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### ＜使用方法＞

#### 1. 再使用禁止、再滅菌禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### ＜形状＞

代表的な構成品

- ・レトロドリルガイドピン 3mm
- ・レトロボタン用ガイドピン 3mm
- ・レトロカッター
- ・フリップカッターⅡ

##### ＜原材料＞

ステンレス鋼

##### ＜作動・動作原理＞

手動式又は動力式のハンドピースに接続し、穿孔、リーミング等に本品を使用する。

#### \*【使用目的又は効果】

##### ＜使用目的＞

手動式又は動力式のハンドピースに接続し、穿孔、リーミング等を行うために用いること。

#### \*【使用方法等】

##### ＜使用方法＞

#### 1. 使用方法

- 1) ドリルガイドを組み立てる。
- 2) 靱帯再建術の手技に従い、再建靱帯を設置するソケットまたは骨孔を作製する。

#### 1-a) レトロドリルガイドピンとレトロカッターを組合わせて使用する場合

- (1) ドリルガイドを適切な位置にセットし、レトロドリルガイドピンをガイドスリーブに通して骨内に挿入する。
- (2) レトロドリルガイドピンの先端が関節内に入るまで骨を穿孔し、ドリルガイドにセットしたレトロカッターとレトロドリルガイドピンの先端をかみ合わせる。
- (3) レトロカッターをドリルガイドから外し、レトロドリルガイドピンの先端にセットする。
- (4) レトロカッターを装着したレトロドリルガイドピンを回転しながら引き戻し、再建靱帯を設置するソケットまたは骨孔を形成する。
- (5) 形成が終わったら、レトロカッターをレトロドリルガイドピンからドリルガイドに戻して、レトロカッターをグラスパーで外す。

#### 1-b) ガイドピンを使用する場合

- (1) ガイドピンをガイドスリーブに通して、外側から内側に挿入する。
- (2) ロープロファイルリーマーを使用して骨孔に沿ってソケットまたは骨孔を形成する。

#### 1-c) フリップカッターⅡを使用する場合

- (1) フリップカッターⅡをガイドスリーブに通して穿孔する。
- (2) 手元の青いボタンを押しながら、前方へスライドさせ、先端を90°曲げる。
- (3) ボタンを離すとロックされる。ガイドピンを回転しながら引き戻し、フリップカッターⅡの先端が適切なソケットの深さに達するまで骨内を穿孔する。

- (4) ドリル後、手元の青いボタンを押しながら、後方へスライドさせ、先端を戻す。フリップカッターⅡを骨孔から抜く。

#### 2. 使用後の処置

- 1) 本品をドリルガイドから外す。
- 2) 本品は再使用できないので、使用後は廃棄する。

##### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと。[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある。]
2. 適用部位の骨が硬く肥厚していて本品の挿入に時間を要するような場合は、無理に挿入を継続せず、適宜本品を抜いて付着した骨屑を除去したり、挿入部や本品に注水して冷やしたりする等、慎重に挿入を行うこと。[無理な挿入を続けると、挿入部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]
3. 骨穿孔する手術器具については、穿孔中に、他の医療機器等と接触しないように常に先端の位置を監視すること。[本品が破損するおそれがある。]
4. フリップカッターで骨穿孔する時には刃先と人工靱帯等が干渉しないように注意すること。[刃先に人工靱帯が絡まって、フリップカッターが破損するおそれがある。]
5. 本品を挿入する際には、過剰に押し付けたり、本品を曲げながら挿入しないこと。[適切な位置に本品が出てこないおそれがある。]
6. 本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと。[本品の曲げ又は破損のおそれがある。]
- \*\*7. 骨孔を作製する際は、ドリルの方向スイッチがFORWARD（時計回り）にセットされていることを確認すること。次にドリルを作動してレトロドリルガイドのピンを引き戻し、骨孔を作成する。
- \*\*8. レトロカッターをレトロドリルガイドに再装填する場合は、レトロドリルガイドのピンがレトロドリルガイドに装填されていることを、ドリルを逆回転させる前に確かめること。
- \*\*9. アダプターガイドのOリングの角度が選択したレトロガイドの角度に合っていることを確認すること。また、パワードリルを使用する前に、レトロガイドピンのアライメントを手動でテストすること。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。

##### 2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合  
・製品の変形・破損
- 2) 重大な有害事象

本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- ・アレルギー反応・異物反応
- ・感染症
- ・骨折

\*\* 軟骨・軟部組織の損傷

- ・体内遺残

#### \*【保管方法及び使用期間等】

##### ＜保管方法＞

1. 包装にきず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。

手術手技書を必ずご参照ください

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。

\*\*＜有効期間＞

ラベルまたは包装に表示

\*【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：Arthrex Japan 合同会社

電話：03-4578-1000

製造元：アースレックス社（アメリカ合衆国）

Arthrex, Inc.

