



【C-03B-R4】

**2017 年 8 月 (第 4 版)

*2015 年 6 月 (第 3 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(未滅菌品)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

- 代表的な構成品
・ショートガイドピン

＜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. 使用前の注意事項

- 1) 本品は未滅菌品です。手術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を行うこと。
 - ・ 高圧蒸気滅菌

重力置換		
処理温度	132℃～135℃	121℃
処理時間	15 分	30 分
ブレバキューム		
処理温度	132℃～135℃	
処理時間	4 分	

2. 使用方法

- 1) 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。

3. 使用後の処置

- 1) 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. 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。]
5. 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。]

【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。
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。

*【製造販売業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.

アースレックス社 (ドイツ)

Arthrex GmbH

