

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用脊椎手術用器械 70963012
S⁴ ドリル

再使用禁止**【禁忌・禁止】****1. 使用方法**

- 再滅菌、再使用禁止。〔感染の恐れがある。製品が正常に作動しない恐れがある。〕
- ドリルガイドは専用品以外使用しないこと。

2. 併用医療機器

- 他社製のインプラント及び器械との併用禁止。（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

①S4 Cervical ドリル 径 2.4 mm

FW051SU



②S4 Cervical ドリル 径 2.9 mm

FW052SU



③S4 Cervical ドリル スムースシャンクスクリュー用

FW086SU



④S4 Cervical C1-C2 ドリル 径 2.9 mm

FW088SU



⑤S4 Cervical 後頭骨ドリルビット 径 2.9 mm

FW091SU



⑥S4 Cervical 後頭骨ドリルビット 径 3.9 mm

FW092SU

**2. 原材料・組成**

- ステンレススチール

3. 原理

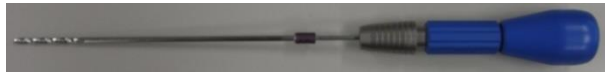
本品の接続部を手術器械（本品外）の対応する接続部に装着し、本品を回転させることによって、本品先端に設けた刃部により骨にスクリーホールを作成する。

【使用目的又は効果】

脊椎手術における切削等に用いること。

【使用方法等】

(1) 下図の通り、本品の接続部を専用の手動式手術器械に装着して使用する。



(2) 本品により、スクリーホールを作成する。

使用方法等に関連する使用上の注意**< 使用前 >**

- ガイドとドリルを実際に組み合わせて、先端突出部の長さが妥当であることを確認してから使用すること。
- 術前に X 線イメージや CT などを使用し、適切な長さのスクリーホール長を計測しておくこと。

< 使用中 >

- 血液や組織片は局方精製滅菌水をひたしたリントフリースクロスの柔らかい布でこまめに清拭すること。
- 誤った位置にスクリーホールを作成したり、深すぎるスクリーホールを作成したりしないために、ドリルはハンドルとガイドと共に使用し、正しく操作すること。

また、ドリルとガイドは正しい組み合わせのもとで使用すること。

- 目的とするスクリーホール深度と同等の深度のドリリングを行うこと。
- ドリルを使用してスクリーホールを作成する際は、X 線イメージ下に脊髄、神経根、隣接椎間、軟部組織などを損傷しないよう十分注意し、ゆっくりと行うこと。また、その際ナビゲーションシステムを併用することも推奨される。

【使用上の注意】**1. 相互作用****併用禁忌（併用しないこと）**

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製インプラント・器械	正しく作動しない恐れがある為、使用しないこと。	開発コンセプトが一致していないため、正確に作動しない。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

重大な不具合

- 不適切な取り扱いにより破損、変形、屈曲が生じる可能性がある。

重大な有害事象

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

*** 【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG