

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

マルチハンドシステム単回使用整形外科用バー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

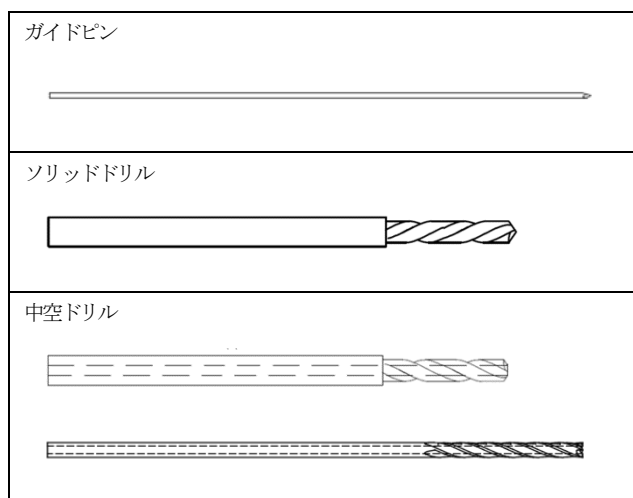
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止 [無菌性が担保できないため]
3. 本品を加工、改造しないこと。[本来の性能が発揮されないことがあるため]

【形状・構造及び原理等】

<組成>

ステンレス鋼

<形状・構造（一例）>



<原理>

本品を回転する力を与える骨手術用器械等に本品を装着し、孔あけや整形等に用いる。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、骨手術において、骨組織の孔あけ、整形等に用いる器械である。
本品は、滅菌済の単回使用であり、再使用はできない。

【使用方法等】

<使用方法例>

本品は、滅菌品であるので開封後直ちに使用すること。
本品を骨手術用器械等に取り付ける。

1. ソリッドドリル
ドリルガイドを骨又はプレートに当て、本品を回転させて骨に孔を作製する。
2. ガイドピン
ピンガイドを骨又はプレートに当て、本品を回転させて骨を穿孔し、本品を骨の適切な位置に固定する。
3. 中空ドリル
ガイドピンに被せて本品を回転させて骨に孔を作製する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 使用前に、本品に不具合が無いことを確認するとともに、骨手術用器械に適切に取り付けられていることを確認すること。
- 2) 緊急時に備え、複数本準備すること。
- 3) 本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある患者

には使用しないこと。

- 4) 感染症・神経障害・骨質不十分・高齢者などの患者に使用する場合には慎重に使用すること。
- 5) 本品に破損を及ぼすような過剰な負荷をかけないように適切に使用すること。
- 6) 高密度の皮質骨の穿孔に際しては、無理に穿孔を継続せず、本品を上下に出し入れし、微細骨片（切削粉）を取り除いたり、穿孔部や本品に注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。

2. 重要な基本的注意

- 1) 開封は使用直前にし、開封後は無菌的に取り扱うこと。
- 2) 開封後使用前に、本品に不具合が無いことを確認し、異常が確認された場合は、使用しないこと。
- 3) 手術医は、本品使用に際し、手術手技について十分に熟知していること。
- 4) 本品に傷、汚れ、摩耗などの異常があるものは使用しないこと。
- 5) 術野内で本品が破損した場合、全ての破損片を除去すること。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
・本品の磨耗、劣化及び破損等
- 2) 重大な有害事象
・患者及び手術従事者の負傷
・破損片の体内遺残
・手術時間の延長、又は手術手技の変更及び再手術
・骨、血管、神経、硬膜及び周辺組織等の損傷
・感染

4. 高齢者への適用

- 1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に、ドリリング等の操作により、骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。
- 2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- 3) 高齢者は、何らかの感染症を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染症を完治してから、本品を使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対しては、安全性が確立していないため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

- 1) 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】

株式会社 ペアーメディック
電話番号：03-3818-4041