

Sterileドリルビット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

タイプ 1



タイプ 2



タイプ 3



タイプ 4



タイプ 5



タイプ 6



タイプ 7



タイプ 8 (中空型)



タイプ 9



*タイプ 10



2. 材質

ステンレス鋼、クロムコーティング

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術における骨組織の孔あけ、整形に用いる。

【使用方法等】

使用方法例

ハンドルやドリルガイドと組み合わせて、本品を回転させ、骨に孔を作製する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 必要に応じて、術中イメージを使用し、挿入角度を確認すること。
- 2) ガイドワイヤーを使用する場合、本品の回転と連動し、ガイドワイヤーが深部へ挿入される可能性がある。鉗子等を用いてガイドワイヤーを把持し、過度な挿入を防ぐこと。
- 3) 本品を使用中に、歯突起骨片を押し進めて、脊髄を圧迫しないように注意すること。
- 4) 他のインストゥルメント等と接触し、本品が破損しないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は当社が認めた製品とのみ併用可能である。
- 2) 使用前にインストゥルメントが確実に接続されていることを確認すること。
- 3) 本品を変形させる、又は本品に傷をつけると、本品が破損する危険性が大きくなる。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) 本品の破損又は変形
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、また、それに伴う出血、疼痛、硬膜損傷(髄液漏)、骨折又は神経障害等
 - (2) 感染
 - (3) 破損片の体内遺残
 - (4) アレルギー反応
 - (5) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- 3) その他の有害事象
 - (1) 患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温・多湿・直射日光を避けて室温で保管すること。
- 2) 水等の液体の影響を受けない場所に保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示

**【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: メドトロニックソファモアダネック株式会社
カスタマーサポートセンター
0120-998-305

製造業者: メドトロニック ソファモア ダネック
ユーエスエー インク
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc
アメリカ合衆国

本品の手技書を必ず参照すること

NI