



* B T 0 8 0 1 0 2 *

【BT-08】

* 2024 年 4 月 (第 2 版)

2024 年 2 月 (第 1 版)

医療機器認証番号: 306AGBZX00008000

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)

ドリル先 Z B アルプス滅菌

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜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】

＜形状＞

本品は、骨手術時に使用する手術器具である。



＜組成＞

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

＜作動・動作原理＞

本品のドリル刃により骨孔を作製する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、骨手術時に骨組織の孔あけに用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品を無菌的に取り出す。
2. 本品をパワーツール、ハンドル等に確実に取り付ける。
3. 手技書等に従って、使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品の先端は鋭利なので取り扱いに注意すること。
2. ドリリングについては、慎重に実施すること。
3. 本品を使用する際は必要以上の負荷を加えないこと。[手術器具が破損するおそれがある。]
4. 穿孔の際は、周囲の軟部組織を巻き込まないように十分に注意すること。
5. 破損した場合は、破片等が体内に遺残しないように注意すること。
6. 神経、血管の近くで本品を使用する場合は特に注意すること。[機能障害、血行障害、神経障害をおこすおそれがある。]
7. 骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。[無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

- (1) 重大な不具合

1. 本品の破損

- (2) 重大な有害事象

1. 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷
2. 骨壊死
3. 偽関節・遷延治癒・骨癒合不全
4. アレルギー反応
5. 血行再生障害
6. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害
7. 再骨折

- (3) その他の有害事象

1. 骨短縮
2. 骨密度低下
3. 痛み・不快・違和感
4. 破損片の体内遺残

2. 高齢者への適用

一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

＜有効期間＞

3 年間[自己認証(当社データ)による]

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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

* エム・シー・メディカル株式会社

電話番号: 06-6222-6606

手術手技書を必ず参照すること