

機械器具 58 整形用機械器具 一般医療機器 骨手術用器械 70962001

バジャードリルビット

【禁忌・禁止】

・バジャードリルビットは 15 回を超える使用はしないこと。

・再研磨禁止。

【禁止】

・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	原材料
バジャー ドリルビット		ステンレス鋼 アルミニウム 合金
XO ボタン ドリルビット		ステンレス鋼

原理等

本品をジャコブスチャックおよびハンドピースと適切に接続する。ハンドピースの駆動力により本品を回転させ骨孔を作成する。

【使用目的又は効果】

使用目的

・骨組織に穴を形成し、拡大するために用いる器具である。

【使用方法等】

(1) 使用方法

- ・高圧蒸気滅菌することにより、再使用可能である。
- ・15 回を超える使用はしないこと。

・推奨滅菌条件：

方法	サイクル	最低温度	最低 曝露時間
蒸気 (包装/非包装)	プレバキューム	270°F (132°C)	4 分
蒸気 (包装/非包装)	重力	270°F (132°C)	10 分

又は

方法	サイクル	最低温度	最低 曝露時間
蒸気 (包装/非包装)	プレバキューム	270°F (132°C)	3 分
蒸気 (包装/非包装)	重力	270°F (132°C)	10 分

- ・上記の洗浄及び滅菌ガイドラインは無菌性を保証するものではない。標準的な滅菌保証バリデーションに対する責任は各医療機関にある。
- ・滅菌バリデーションは AAMI ガイドライン (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) を基にしている。

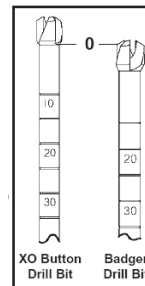
【使用上の注意】

(1) 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・鋭利な部分があるので、注意して取り扱うこと。
- ・器械の使用前及び使用後には、刃先の欠け等の損傷がないか、

また、正常に機能するか必ず確認すること。欠けや刃が鈍くなっていた場合は、使用回数にかかわらずドリル先を適切に廃棄し、新しいものと交換すること。

- ・本品は再使用を制限されている器械であり、約 15 回まで使用可能である。
- ・使用中は、損傷や破損を避けるため、機器に過度の力をかけないこと。
- ・XO ボタンドリルビットの目盛りはドリル先ヘッドの根元がスタート位置となる。バジャードリルビットはドリル先ヘッドの先端がスタート位置となる。スタート位置が異なるので注意すること。



(2) 重要な基本的注意

- ・器械をてこのようにして使用しないこと [曲がりや破損が発生するおそれがある]。
- ・ハンドピースの使用には十分な注意を払い、ドリル先の破損及び/又は大きすぎる骨孔の原因となるおそれがあるドリル先への横からの荷重または曲げ荷重を最小限にすること。
- ・手術室で立ち会う者は適切な保護眼鏡を装着すること。
- ・使用前、洗浄及び滅菌前に、全ての保護パッケージ及びチッププロテクターを取り外すこと。
- ・使用前に包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合には弊社まで連絡すること。
- ・本品の使用にあたり、次の患者には注意して使用すること。
 - ・敗血症患者。
 - ・本品の原材料へのアレルギーがある、またはその疑いがある患者。

(3) 相互作用 (他の医療機器等との併用に関する事)

・併用禁忌 (併用しないこと)

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

(4) 不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

有害事象

- ・金属アレルギー
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・汚染された器具を取り扱ったり洗浄する際は、防護衣の一般的な予防策に従うこと。
- ・金属によっては腐食作用があるので、食塩水は使用しないこと。

- ・消毒液による機器外部の拭き取りは、機器を滅菌できないので推奨しない。
- ・処理前後には機器の機能や配置が適切であるか、および表面に欠けがないかを確認すること。

洗浄

1. 使用後は直ちにドリル先を機器類から取り外し、蒸留水を入れた容器に入れておく。
2. 中性洗浄液及び非研磨ブラシを用いて、器具を洗浄する。内腔や狭い管は使用後毎回残屑を取り除くように洗い流す。
3. 目視で機器を検査し、機器の表面に目に見える残屑が残っていないことを確認する。
4. 流水ですすいだ後に脱イオン水または滅菌水で洗浄する。

【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：コンメッド・ジャパン株式会社

製造業者：Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。