



INS-DV37T3A-A

2011 年 10 月 4 日作成（第 1 版）

医療機器認証番号 223ADBZX00093000

機械器具 58. 整形用機械器具
管理指定医療機器 単回使用骨手術用器械 JMDN コード：70962012
(管理指定医療機器 単回使用整形外科用パー JMDN コード：36249002)

DVR 滅菌インスツルメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [品質の低下や汚染の恐れがあるため]
- ・曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工はしないこと [形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損・破損等の原因となるため]
- ・手術以外の目的で使用しないこと。[骨折治療や再建手術を行うための専用器械であるため]

【併用禁忌】（次の医療機器とは併用しないこと）

- ・製造販売業者の指定するインプラント以外の製品 [インプラントのサイズが正確に適合せず、適切に機能しない]（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の代表的な構成品を以下に示す。

(1) ドリルビット



(2) K ワイヤ



2. 原材料

- ・ステンレススチール

【使用目的、効能又は効果】

骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いる単回使用の手術用器械である。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の注意事項

- ・本製品は滅菌状態で供給される。
- ・使用前に滅菌包装に破損等の問題がないこと及び滅菌有効期限内であることを確認すること。
- ・滅菌包装内の製品を清潔に取り出すこと。
- ・使用前に、全ての器械に損傷・変形等の異常がないか点検すること。

2. 使用方法

- (1) 本品を刺入する位置を決め、適切な器械と組み合わせて適切な速度で回転させることにより骨に本品の径と同じ寸法の孔を作成する。
- (2) 本品をガイドとして使用する場合は、スクリュー、タップ及びドリル等の中空部分に本品を通し、適切な位置にガイドする。
- (3) 本品は使用後、抜去する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

詳しい使用方法については使用するインプラントの取扱説明書または添付文書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・ドリル等の鋭利物で手術用グローブ等を損傷しないよう注意深く取り扱うこと。
- ・器械に必要な以上の力（応力）を加えないこと。
- ・術中、常に中空、溝付器械を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。
- ・本品は手術器械であるため閉削前に必ず抜去すること。
- ・器械が破損し、体内に遺残した場合には取り除くこと。[健康被害の発生する恐れがある]
- ・本品の使用後は、感染防止のため速やかに医療廃棄物として適切に廃棄すること。

2. 重要な基本的注意

- ・医師及び手術スタッフは、本品及びその周辺の器械器具について、正しい手技に精通していること。
- ・本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、弊社に連絡すること。

3. 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
下記以外のインプラントは併用しないこと。 ・DVR アナトミック プレート (医療機器承認番号 22200BZX000950000)	摩耗、緩み、 摩耗粉等が 発生する。	形状が異なるため適正な組み合わせが得られないことから、インプラントが正しく設置されない。
	インプラント・器械の折損等の恐れがある。	インプラントのサイズと正確に適合せず適切に機能しない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、起こり得る不具合・有害事象は以下のとおり。

(1) 不具合

不適切な使用や過度な力を加えることにより破損・変形等が起こるおそれがある。破損・変形等の不具合が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

(2) 有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が現れた場合は、
症状に応じて直ちに適切な処置を行うこと。

- ・骨折
- ・感染
- ・血管障害
- ・神経障害
- ・器械の変形・破損により、患者または術者に危害が及ぶことがある。
- ・破損した器械の体内遺残

5. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・室温保存
- ・水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・滅菌有効期限は包装ラベル上に記載。

【包装】

- ・1 個単位で滅菌包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号：03-4411-6383

FAX 番号：03-4411-6387

製造業者：

デピュー・オーソペディックス社

(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国