



TRA-N-009-02

2017年6月 改訂(第2版(新記載要領に基づく改訂))

2013年9月 作成(第1版)

医療機器認証番号 225AABZX00161000

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

滅菌済穿孔ツール(単回使用)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止。
- 2.再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1.組成

ステンレス鋼、工具鋼、コバルトクロム合金、炭化タングステン
ダイヤモンド(コーティング材)、窒化チタン(コーティング材)

2.形状・構造

本品は、骨手術において、骨組織の孔あけや整形等に用いる。
なお、本添付文書に該当する製品の製品名(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

(1)ドリル

ドリル先	
キャニュレйтеッドドリル	
摘出用ドリル先	
ドリル先カーバイド	

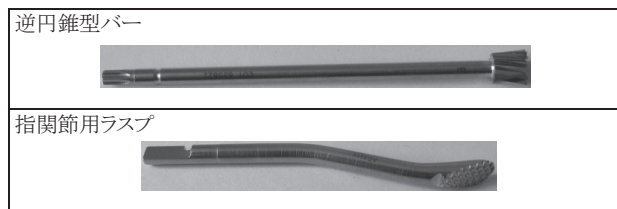
(2)ワイヤー

ガイドワイヤー	
キルシュナーワイヤー	
コンプレッションワイヤー	
リダクションワイヤー	
ガイドロッド	

(3)バー

エーコン型バー	
エッグ型バー	

クラニオトーム用バー	
スワンソン型バー	
ダイヤモンドバー	
テーパー型バー	
ドラム型バー	
ドリル先	
ニューロバー	
バレル型バー	
フィッシャー型カーバイドバー	
フィッシャー型バー	
ペア型バー	
ホイール型ダイヤモンドバー	
ホイール型バー	
ラウンドバー	
リンデマン型バー	
ルーター	
ワイヤーパストドリル	



3.原理

ハンドピースに装着されたアタッチメントに接続しハンドピースを回転させて使用するが、又は直接ハンドルに取り付けて骨組織の孔あけや整形等に用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術において、骨組織の孔あけや整形等に用いる。

【使用方法等】

1.使用時

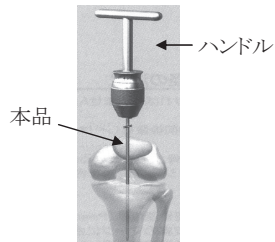
(1)本品をハンドピースに接続する一般的な使用例

ハンドピースに装着されたアタッチメントに本品を取りつけ、確実に装着されていることを確認する。ハンドピースを動作させ、本品を回転させて孔あけを行う。



(2)本品をハンドルに接続する一般的な使用例

本品をハンドルに装着し、徒手にてハンドルを回転させ、骨に刺入する。



2.使用後

操作終了後は、本品を廃棄する。本添付文書の【使用上の注意】を参照すること。

3.組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器届出番号
骨手術用ドリルアタッチメントセット	13B1X00204SP0005
ラジオルーセント	13B1X00204STN022
LCP スモール手術器械セット	13B1X00204STP003
Expert™ ティビアルネイル手術用器械セット	13B1X00204STN001
チューブシステム創外固定器	13B1X00204STE001
SynCage-C 手術器械セット	13B1X00204SS0001
スモール手術器械セット	13B1X00204STP007
LCP ラージ手術器械セット	13B1X00204STP002

4.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)本品の使用に際しては、手技書記載の専用器械を使用すること。
- (2)応力の集中により破損・変形等の原因になりうるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。切れが悪いと感じた際には、新しいものと交換すること。
- (3)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。
- (4)ドリリングを行う際は、方向等に十分注意をして慎重に行い、本品に必要以上の負荷をかけないこと。

(5)穿孔の際は、刃先が意図しない方向に進んで周辺の組織内に侵入すると、他の臓器や血管等を損傷するおそれがあるため、常に術中イメージ等でその位置を確認すること。

(6)ドリル/バーで穿孔する際、又はワイヤーを骨に刺入する際は、穿孔又は刺入中に穿孔方向又は刺入方向が変わり、本品がたわむことがないように十分に注意すること。穿孔方向又は刺入方向の変更による本品のたわみを避けるため、穿孔又は刺入中に同時に整備しないこと。

(7)ドリル/バーで穿孔する際、又はワイヤーを刺入する際は途中で止めることなく穿孔又は刺入し、回転させたまま引き抜くこと。骨中で穿孔又は刺入を停止し、その状態から再度穿孔、又は刺入を開始すると、本品に過度の負荷がかかり破損するおそれがある。穿孔又は刺入を途中で止めた場合、本品は骨にグリップされた状態(強く握られた状態)になる。万一、穿孔又は刺入再開を避けられない状態になった場合には、本品を回転させながらわずかに引き戻して穿孔又は刺入を再開すること。

(8)ドリル/バーでの穿孔、又はワイヤーの刺入は適度な速さで行うこと。術者は骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、灌流水を用いる等の手段で局部を冷却すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1)使用中は本品の全般及び患者に異常のないことを絶えず監視し、本品によるものと判断される患者の異常を認めた場合には直ぐに安全をはかる措置を講じ、安全確保後に、本品を適切に処理すること。

2.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

器具もしくは器械の変形及び破損

(2)重大な有害事象

- 1)血管損傷等
- 2)一過性又は永続性の神経損傷等
- 3)筋肉と線維組織の弛緩等
- 4)骨折
- 5)破損片等の体内遺残
- 6)骨壊死

3.高齢者への適用

高齢者の場合、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折する事象が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

4.その他の注意

本品がクロイツフェルト・ヤコブ病等の感染者への使用及びその汚染が疑われる場合は、弊社にご連絡ください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1.乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- 2.保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

<有効期間>

包装の使用期限(自己認証による)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】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL:depuysynthes.jp

外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名:スイス