



PT-N-005-03

2016 年 12 月改訂(第 3 版(新記載要領に基づく改訂))
*2014 年 10 月改訂(第 2 版)

医療機器認証番号 225AABZX00165000

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

ハイスピード ドリル

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

鉄鋼、炭化タングステン、バナジウムタングステン鋼、
ダイヤモンド(コーティング材)

*2.形状・構造

本品は、顎顔面手術、脊椎手術及び骨手術時における骨組織の孔あけに用いるバーである。構成品は以下のとおり。(代表例)
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しているので確認すること。

FL オーヴァル



ダイヤモンドオーヴァル※



FL ルーター



FL スパイラルルーター



ワイヤードラールルーター



FL ボール



ダイヤモンドボール※



ダイヤモンドフレイム※



ドラム



ドラム(ダイヤモンド)※



ドラム(サイドカット)



ドラム(S-15DRMC)



FL マッチスティック



ダイヤモンドマッチスティック※



FL エーコーン



FL パレル



FL ペアー



FL インバーテッドペアー



ダイヤモンドペアー※



ツイストドリル



ツイストドリル(DS-A)



コーリングツール



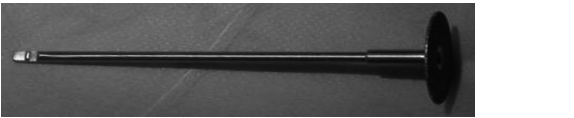
ボーリングツール



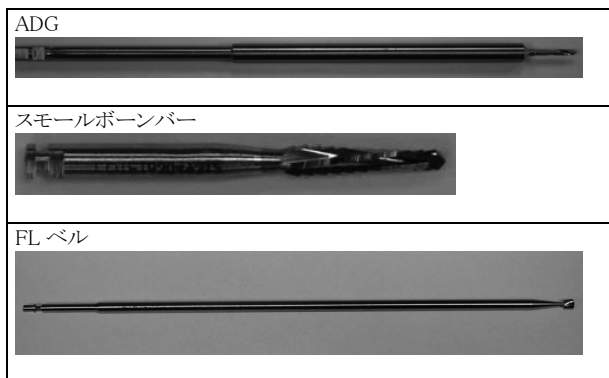
メタルカッティング FL カーバイド



メタルカッティング ダイヤモンドディスク※



取扱説明書を必ずご参照ください



※ダイヤモンドコーティングが施されている。

*3.原理

本品の専用のアタッチメントをハンドピースに装着する。その後、本品の接続部をアタッチメントに挿入し、完全に固定させる。ハンドピースを作動させて骨組織の孔あけに用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、顎顔面手術、脊椎手術及び骨手術時に骨組織の孔あけに用いる。

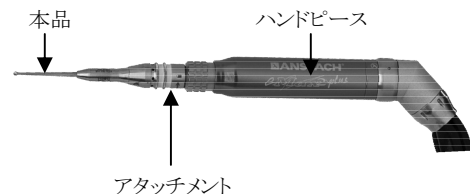
【使用方法等】

1.使用前

(1)本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用で再使用できない。

*2.使用時

- (1)専用のアタッチメントをハンドピースに装着する。その後、本品の接続部をアタッチメントに完全に挿入して固定する。
- (2)本品が抜けないことを確認する。
- (3)ハンドピースを作動し、本品を回転させて使用する。



*3.使用後

本品をアタッチメントから取り外し、廃棄する。

4.組み合わせ可能な医療機器の一例

販売名	医療機器認証・届出番号
イーマックスサージカルドリルシステム	225AABZX00171000
アンスバック サージカルドリルシステム	13B1X00204SA0002
アンスバック ドリルアタッチメント	13B1X00204SA0001

*5.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)ハンドピース又はアタッチメントに装着後、確実に固定されていることを確認すること。

【使用上の注意】

*1.重要な基本的注意

- (1)使用前に作動させ、必要以上の振動や振れが無いことを確認すること。
- (2)本品を着脱する際は、ハンドピースを完全に停止させてから行うこと。
- (3)本品の曲がり、折損等の原因になり得るので、切削時の負荷のかけすぎに十分注意すること。
- (4)術野内でバーが破損した場合は、全ての破損片を除去すること。

2.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。また以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- (1)血管損傷及び組織損傷等
- (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)器具もしくは器械の変形及び折損
- (6)破損片等の体内遺残
- (7)骨壊死

3.高齢者への適用

高齢者は、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が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.使用期限

- (1)包装の有効期限(自己認証による)を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1.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)保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

【主要文献及び文献請求先】

1.文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デビューシンセス・ジャパン
デビューシンセス・パワーツール事業推進室
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号:03-3768-9521

【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
電話番号:03-3768-9521
製造業者の名称:アンスバックエフォート社(The Anspach Effort, Inc.)
製造所の国名:アメリカ合衆国