

TWISTR レトロリーマー

再使用禁止

【警告】

骨格の未熟な患者には使用しないこと。[骨端線の破壊が起こるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

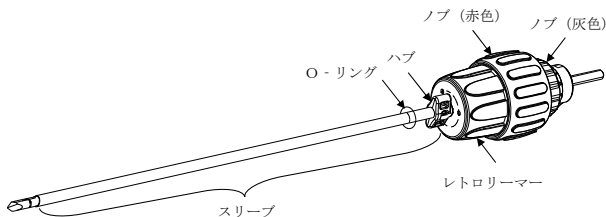
＜使用方法＞

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・本品に過剰な力を加えないこと。[破損や変形するおそれがある。]

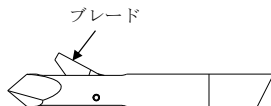
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、レトロリーマー及びスリーブで構成されている。レトロリーマーの先端部には出し入れ可能なブレードが備え付けられており、ブレードを出した状態で逆行性にドリリングすることで、逆行性の骨孔を作成することができる（6mm-12mm）。



本品の形状



レトロリーマー先端（ブレード展開時）

2. 原理

レトロリーマーは先端部に骨孔を作成するための形状を有している。また、レトロリーマーのノブ（赤色）を回すことで、レトロリーマー先端部のブレードを出し入れすることができる。なお、レトロリーマーはハブによってスリーブに固定されており、ハブとの固定を解除することによってスリーブからレトロリーマーを取り出すことができる。

3. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は整形外科手術の際に、骨孔を作成するために使用される。

【使用方法等】

1. ノブ（灰色）を回し、ドリルのサイズを決定する
2. 販売名：TWISTR インストルメンツを用いて、本品を骨へ順行性にドリリングする。
3. ノブ（赤色）を時計回りに回し、出し入れ可能なブレードを出す。出し入れ可能なブレードが事前に決定した径に達すると、「カチッ」という音と感触がある。

4. レトロリーミングをする際には、スリーブにあるマーカートを参考にして、骨の厚さと骨孔の深さを確認する。
5. レトロリーミングを終えたら、ノブ（赤色）を反時計回りに回し、ブレードを収納する。レトロリーマーはハブとの固定を解除することで、スリーブから取り出すことができる。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	届出番号
TWISTR インストルメンツ	13B1X00204MM0014

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 同様の手順/ケースで、追加で骨孔を作成する際、レトロリーマーは、スリーブと共に使用すること。
- (2) 製品使用前に、適切な組み合わせであることを確認すること。
- (3) 使用後は直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 術中医師及び手術室スタッフは本品の鋭利部（刃先）等の取り扱いに十分注意を払い、偶発的な穿孔事故などを防止するよう対策を施すこと。
- (2) 使用前に正常に機能することを確認すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 1. 破損・変形
- (2) 重大な有害事象
 1. 感染
 2. 塞栓（脂肪、血液、組織片など）
 3. 骨折
 4. 過敏症
- (3) その他の有害事象
 1. 一時的、永続的な神経の損傷
 2. 血管損傷
 3. 体内遺残

3. 高齢者への適用

高齢者は、骨粗鬆症などにより骨が脆くなっている場合があり、術中に過度の力を加えることにより、骨折やインプラント埋没後の緩みや脱転などを起こす可能性が高いので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

使用期限は、外箱に表示。[自己認証(自社データ)による。]

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7911

製造業者：

・デビュー マイテック社

(DePuy Mitek) 米国

