



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

Universal System プレート手術器械セット(単回使用)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

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、窒化チタン(コーティング材)

2. 形状・構造

- ・本品は片端に溝切り面を有しており、骨手術において、骨組織の孔あけや整形等に用いる。
- ・本品は、1 回限りの使用で再使用できない。
- ・本品のシャフト部には、窒化チタンでコーティングされているものもある。
- ・本品のシャフト部には、目盛があるものとなないものがある。
- ・本品のアタッチメント接続部は、識別のため、カラーコード化(目盛有:カラーライン 1 本、目盛無:カラーライン 2 本)されている。

ドリル先



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】

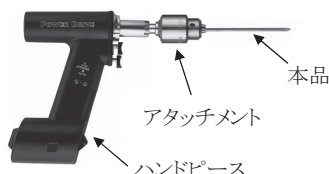
1. 使用前

- ・本品は滅菌済み製品であるので、開封後、直ちに使用できる。
- ・開封後は無菌的に操作すること。

2. 使用時

一般的な使用方法

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付け、確実に装着されていることを確認する。ハンドピースを作動させ、本品を回転させて孔あけを行う。



3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品は先端が鋭利であるため、使用者のグローブや皮膚を挟んだり傷つけたりする可能性がある。
- (2) 本品を使用する際は、適切な無菌的操作を行うこと。
- (3) ラグスクリューを挿入する際、本品の目盛を用いて測定を行わないこと。
- (4) スクリューを偏心性に挿入する際は、ドリリング時、本品がスクリューホール側の側面に接触していないか確認すること。

- (5) ドリリングの速度は、本品と骨の接触面の温度と相関する。高温になると、スクリューの骨との接触面に影響を与え、臨床転帰に影響を与える可能性があるため注意すること。
- (6) 目盛付きドリル先とドリルガイドを使用してスクリュー長を測定する場合は、正しい組み合わせにて使用すること。手技書に記載されていない組み合わせでは、適正に測定できない可能性があるため、手技書を参照し、使用すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 変形
 - 2) 破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 血管、神経損傷
 - 2) 骨折
 - 3) 組織および臓器の損傷
 - 4) 変形治癒、治癒不全
 - 5) 体内遺残
 - 6) 組織反応
 - 7) 骨損傷
 - 8) 感染

2. 高齢者への適用

高齢者は骨粗鬆症などにより骨量や骨質が不十分な場合があり、慎重に使用することが重要であり、また、本品の使用における安全性および有効性のため、治療において十分に注意する必要がある。

【保管方法及び有効期間等】

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。

2. 有効期間

包装に記載された使用期限(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 ユーエスエー社

(Synthes USA HQ, Inc.)

外国製造業者の国名: アメリカ合衆国

手技書を必ずご参照ください