

機械器具（５８）整形用機械器具
管理医療機器 単回使用靱帯・腱手術用器械 JMDN 70966002

再使用禁止

ドリル アンド ワイヤー（未滅菌）

【警告】

【使用方法】

本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用する。〔【保守・点検に係る事項】の項参照〕

【禁忌・禁止】

【使用方法】

・再使用禁止

・本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的
加工（改造）することは、折損の原因となるので絶対
に行わないこと。〔不具合の原因となる。〕

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の製品リストのいずれかに該当し、梱包
されている製品の製品名・カタログ番号などについては
直接の容器・被包に記載してある。

＜構成品リスト＞

カタログ番号 製品名

013110 3mm スペードチップハッシンクピン

013111 4mm スペードチップハッシンクピン

（主に骨ドリリングに使用する。）

形状



013658 2.4mm トロカーチップハッシンクピン

（再建用靱帯の骨孔への誘導ピンとして
使用する。）

形状



013978 2.4mm トリルチップガイドワイヤ

（骨孔の道程をつける為に使用する。）

形状

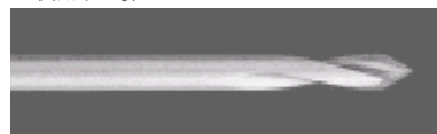


014485 2.7mm x 15 トリルチップハッシンクピン

014604 2.4mm トリルチップハッシンクピン

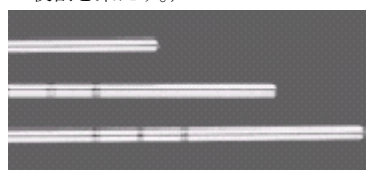
（再建用靱帯の骨孔への誘導ピンとして
使用する。）

形状



013475 カニフレックスガイドワイヤ 1.0mm×9 トロカーチップ
014403 カニフレックスガイドワイヤ 1.0mm×12 プラントチップ
7207160 カニフレックスガイドワイヤ 2mm×23cm
（適切な位置へのスクリュー挿入の為に、ガイドの
役割を果たす。）

形状



013619 アイソタックアイロットワイヤ

（#013583アイソタックを挿入する為の刺入部
を作る。）

形状



014510 2.7mm ロッキングピン

（#014430 トロコガイド専用固定ピン。）

形状



014421 7mm トレフイントリル

014422 8mm トレフイントリル

014423 9mm トレフイントリル

014424 10mm トレフイントリル

014425 11mm トレフイントリル

014426 12mm トレフイントリル

（骨プラグ採取に使用する。）

形状



原材料： ステンレス鋼 又は ニチノール

原理： 内視鏡手術及び外科的手術に使用する器械で
ある。

【使用目的又は効果】

内視鏡手術及び外科的手術に使用する。

【使用方法等】

本品は未滅菌の状態で供給されるため、必ず適切な方法
で滅菌してから使用する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること。）

材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された患者〔本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある材料である。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本品は未滅菌品である。使用前に必ず適切な方法で滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）
- (3) 使用前に、破損・変形が無いか、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (4) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (5) 使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対してテコのように力をかけないこと。無理な使用により、破損、先端部や顎部の曲がり、刃先の鈍化や噛み合わせ不良が起きる。
- (6) ドリルやガイドワイヤーを刺入した状態で膝の角度を変えることにより折損事例が報告されているので注意すること。
- (7) ドリリングの際、ドリルの先端が他の医療機器と接触しないように注意すること。破損する可能性がある。
- (8) 本品が意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、（X線透視）イメージインテンシファイヤーを用いて、本品の位置を頻繁にチェックすること。
- (9) 中空内に骨碎片（いわゆる‘骨屑’）が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
- (10) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行なうこと。
- (11) 本品は一回限りの使用であり、再使用はしないこと。
- (12) 薬液による滅菌は避けること。
- (13) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

- ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・ ドリル先端が他の医療機器と接触することによる破損

(2) 有害事象

- ・ 神経、血管及び組織の損傷
- ・ 感染症や壊死
- ・ 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品の滅菌には下記の方法を推奨する。

（滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。）

(1) オートクレーブ滅菌の場合

滅菌サイクル	温度	滅菌時間
標準温度重力置換	121℃	30分以上
高温重力置換	132℃	10分以上
プレバキューム	132℃	3分以上
WHO サイクル	134～138℃	18 分以上

(2) エチレンオキシドガス滅菌の場合

温度：50～60℃

湿度：60～100%

エチレンオキシドガス濃度：580～730mg/L

曝露時間：4 時間以上

エアレーション：12 時間以上

*【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671

（外国製造業者の氏名又は名称及び国名）

Smith&Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield
MA

United States