*2022 年 11 月改訂（第 2 版）
2017 年 1 月作成（第 1 版）
認証番号：223ADBZX00123000

機械器具（58）整形用機械器具
管理医療機器　単回使用骨手術用器械（JMDN コード：70962012）

ハーフピン用ドリル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止
2. 先端の刃部を直接触らないようにすること。［手袋の破損、その他の損傷をきたす可能性がある。］
3. 適応以外の手術手技には使用しないこと。［手術が適切に行えない。］
4. 本品に過剰な力を加えないこと。［折損等の原因となる。］
5. 本品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をしないこと。［折損等の原因となる。］
6. 電動式骨手術器械等と共に使用するドリル等については、回転中に軸方向以外の力を加えないこと。［折損等の原因となる。］

＜併用医療機器＞
1. 当社が指定する以外のインプラントあるいは器械と組み合わせて使用しないこと。［「相互作用」の項参照。］

【形状・構造及び原理等】
本品は整形外科手術に用いる滅菌済みの単回使用手術用器械類である。用途に応じて形状及び寸法の異なる複数の器械からなる。

＜組成＞
ステンレス鋼

＜形状及び構造＞

	構成品名	形状
(1)	3.8MM　ステップドリル	
(2)	4.8MM　ドリル	
(3)	2.7MM　ステップドリル	
(4)	4.8MM　ドリル キャニュレイテッド	
(5)	3.8MM　ドリル キャニュレイテッド	

【使用目的又は効果】
本品は整形外科において骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いるドリルである。ディスポーザブル製品であるため再使用しない。

【使用方法等】
＜一般的な手術手技＞
【ドリル】
1. ハーフピンを刺入する箇所に皮切を作成する。
2. エレベーターを用いて骨を露出させる。
3. ティシュープロテクターにドリルスリーブを挿入し、皮切部に設置する。
4. 適切なドリルサイズを選択し、ドリルをドリルスリーブ／ティシュープロテクターの中へ設置し、X 線画像でドリル箇所を確認しながら骨へドリルする。
5. ドリル／ドリルスリーブで適切なハーフピンのスレッド長を測定する。
6. ドリル／ドリルスリーブを取り外し、両皮質骨にかかるようにハーフピンを刺入する。

【キャニュレイテッドドリル】
1. ハーフピンを刺入する箇所に皮切を作成する。
2. エレベーターを用いて骨を露出させる。
3. 骨に適切なガイドワイヤーを挿入する。
4. ティシュープロテクターにドリルスリーブを挿入し、ガイドワイヤーを通して皮切部に設置する。
5. 適切なドリルサイズを選択し、ドリルをドリルスリーブ／ティシュープロテクターの中へ設置し、X 線画像でドリル箇所を確認しながら骨へドリルする。
6. ドリル／ドリルスリーブで適切なハーフピンのスレッド長を測定する。
7. ガイドワイヤーを取り外す。
8. ドリル／ドリルスリーブを取り外し、両皮質骨にかかるようにハーフピンを刺入する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
   (1) 本品は滅菌済製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
   (2) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗、接合及び作動不良などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
   (3) 本品の取り扱い及び保管に際しては特に丁寧に行うこと。
   (4) 穿孔する孔に応じて適切なサイズのドリルを選択すること。
   (5) 手術時に何度か使用し、先端の刃の摩耗したドリルは交換すること。続けて使用した場合、摩擦熱による組織の壊死が生じたり、ハンドピースに過度な負荷がかかって故障したりする可能性がある。
   (6) ドリルガイド等の手術器械と併用する場合、適切なドリルを選択すること。
   (7) 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、イメージインテンシファイヤー（X 線透視）を用いて、本品の位置を頻繁にチェックすること。
   (8) 中空内に骨破片（いわゆる“骨屑”）が集積しないように、中空構造を持つ器械はこれを術中に除去すること。
   (9) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
   (10) 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
   (11) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検し、その破片の遺残を術野で確認した場合は術野から慎重に取り除くこと。
   (12) 医師及び医療スタッフは本品及び併用するインプラント等の添付文書と取扱説明書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器がある場合には同様にその取扱いについて習熟すること。
   (13) 鋭利部（刃先等）の取扱いには十分に注意し、偶発的な穿孔事故防止の対策を行うこと。
   (14) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

2.　相互作用（他の医療機器との併用に関すること）
　併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

3. 不具合・有害事象
本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。
(1)　重大な不具合
　以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
　1)　破損、折損、曲がり、変形、接合不良、動作不良
(2)　重大な有害事象
　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)　感染及び壊死
　2)　神経、血管及び軟部組織の損傷
　3)　骨折
　4)　過敏症
　5)　ドリルによる骨盤貫通、関節貫通
(3)　その他の有害事象
　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)　一過性または永続性の神経障害

【保管方法及び有効期間等】
1. 貯蔵・保管方法
　高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用の期限（自己認証による）
　製品包装に記載

***【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
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001
製造業者
Smith & Nephew,Inc.(United States)

O-S003-002