

機械器具(58)整形用機械器具
(機械器具(30)結紮器及び縫合器)
管理医療機器 単回使用整形外科用パー JMDN 36249002
(単回使用縫合系パサー JMDN 37839002)

TRUNAV ドリル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・再使用禁止[破損等不具合・有害事象の原因になる。]
- ・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、破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。]

【適用対象】(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

- ・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場合

【形状・構造及び原理等】

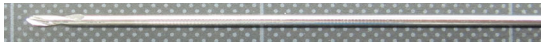
構成品名・カタログ番号などについては直接の容器・被包に記載している。

形状

- ・ TRUNAV ドリル



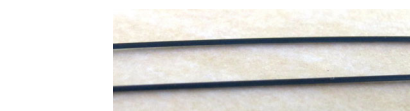
- ・ ガイドワイヤー



- ・ スーチャーパッサーチューブ



- ・ モノフィラメント糸※



※販売名：＃1 モノフィラメント、認証番号：223ADBZX00086000
として認証を受けた医療機器

原材料

TRUNAV ドリル：ステンレス鋼、ポリエーテルブロックアミド、ABS 樹脂

ガイドワイヤー：ステンレス鋼

スーチャーパッサーチューブ：ステンレス鋼

モノフィラメント糸：ポリアミド

原理

靱帯・腱再建手術に使用する単回使用のドリルである。

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯又は腱手術における骨手術時に、骨組織への骨孔の作製及び、作製した骨孔に縫合糸を貫通させるために用いる、単回使用の手術器具である。

【使用方法等】

本品はディスプレイ製品であるため、1 回限りの使用で再使用しないこと。

本品は滅菌品である。使用前には必ず包装に傷、破れ等が無いことを確認すること。本品を使用直前に無菌的に取り出し使用する。

以下の手順で操作する。

- (1) ガイドワイヤーを先端のレーザーマークまでドリリングし予備骨孔を作製する。
- (2) TRUNAV ドリル先端が骨表面に接触するまでガイドワイヤーに通す。ガイドワイヤーの目盛を読み、作製する骨孔長を推測する。
- (3) TRUNAV ドリルを動力式ドリルに装着する。
- (4) TRUNAV ドリルをヘッド部のレーザーラインまでドリリングする。
- (5) カッターを展開するために、ガイドワイヤーがロックするまで後退させ、TRUNAV ドリルの先端側面の開口部内からガイドワイヤーを取り除く。
- (6) グリップを押し、カッターを展開する。
- (7) ガイドワイヤーを進まなくなるまで前進させる。
- (8) デプスチューブ遠位端を骨表面に設置する。
- (9) 動力式ドリルをセットし、デプスチューブの位置を維持したまま TRUNAV ドリルを手前に引きながら、時計回りに全回転でドリリングする。
- (10) 計測した骨孔長を示す TRUNAV ドリルのレーザーマーク目盛とデプスチューブの近位端が重なる位置でドリリングを停止する。
- (11) 動力式ドリルを取り外す。
- (12) カッターを格納できる位置まで TRUNAV ドリルを前進させる。
- (13) ガイドワイヤーを取り外す。
- (14) TRUNAV ドリルを骨孔内に留置したまま、グリップを引きカッターをシャフト内に格納する。
- (15) モノフィラメント糸を通したスーチャーパッサーチューブを TRUNAV ドリル遠位端から出るまで近位から挿入する。
- (16) モノフィラメント糸のループを把持し TRUNAV ドリル及びスーチャーパッサーチューブを骨孔から取り除く。

【使用上の注意】

1. 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) 本品を使用する前に、本添付文書を熟読すること。
- (3) 極端に硬い骨への使用は、不具合の原因となる。
- (4) TRUNAV ドリルのカッターを確実に展開する為に、ドリル先端のレーザーラインが骨トンネル外に確認できる位置まで先端を前進させること。故障の原因になるため、TRUNAV ドリルのカッターを展開する前に、ガイドワイヤーが TRUNAV ドリルのシャフト内に格納されていること及び、TRUNAV ドリルの先端ウインドウにないことを確認すること。
- (5) TRUNAV ドリルのカッターを展開する際に抵抗を感じる場合は、ドリル先端の黒いレーザーラインがトンネル外に見えること及びガイドワイヤーが十分に引き戻され、ドリル先端の開口部に無いことを確認すること。本品の破損を防ぐために、ドリル先端の開口部に骨片がある場合は取り除くこと。
- (6) TRUNAV ドリル使用時(特に PCL 再建の際)に、周辺組織を損傷しないよう注意すること。キュレット等の追加機器の使用を推奨する。
- (7) TRUNAV ドリルのカッターが骨と接触する前及びドリリング中に最高回転速度に達していない場合、機能しない可能性がある。
- (8) ドリリング中は TRUNAV ドリルを完全に回転させること。回転が不十分な場合は骨トンネルの直径が均一にならない

いおそれがある。

- (9) TRUNAV ドリルのカッターを展開した状態で、TRUNAV ドリルを前進させないこと。
- (10) 正方向（時計回り）にドリルし、逆方向に TRUNAV ドリルを回転させないこと。
- (11) TRUNAV ドリルのアウターチューブのレーザーマーク目盛りを読み誤ってドリリングすると、期待する移植片の固定ができないおそれがあるので注意すること。
- (12) ガイドワイヤー及びスーチャーパッサーはキットとして提供される同梱品以外を使用しないこと。
- (13) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
- (14) 本品はディスポーザブルのため一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
- (15) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は使用しないこと。
- (16) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった場合でも廃棄すること。
- (17) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認すること。
- (18) 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。
- (19) 【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。
- (20) 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うこと。
- (21) 本品の無菌性及び解剖学的損傷の回避に注意を払うこと。
- (22) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

2. 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
- (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】

〔保管方法〕

- ・ 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。

〔有効期間〕

- ・ 使用期限は外箱に表示してある。(自己認証による)

*【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

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671

製造業者

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA
(United States)