

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 36249002
(単回使用靱帯・腱手術用器械 JMDN 70966002)
(単回使用縫合糸パサール JMDN 37839002)

MRR システムドリル

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。】
- ・モノフィラメントは、縫合糸等を操作する以外の目的で使用しないこと。【不具合の原因となる。】
- ・本品をインプラントとして使用しないこと。【製品本来の性能が発揮されず、不具合の原因となる。】

【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

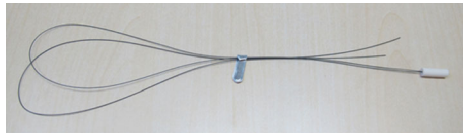
・ドリルアセンブリ



・カニューレテッドドリルスリーブ



・#1 モノフィラメント



原材料

ドリルアセンブリ、カニューレテッドドリルスリーブ: ステンレス鋼
#1 モノフィラメント: ポリアミド

原理

本品は、小型回転軸で片端に切断面を有し、靱帯・腱再建手術に使用する単回使用のドリル及びスリーブである。

【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。

本品は使用者の利便性を向上させるため、必要な医療機器を予め組合せている。

【使用方法等】

予めドリルアセンブリをカニューレテッドドリルスリーブに挿入し、直接動力式ドリルに装着して骨を切削して骨孔を作成する。また、骨孔を作成後はドリルアセンブリをカニューレテッドドリルスリーブから引き抜き、カニューレテッドドリルスリーブは留置したまま自社指定の縫合糸パサールを誘導糸としてカニューレテッドドリルスリーブに通す。

本品は滅菌済み製品である。使用前には必ず包装に傷、破れなどが無いかを確認すること。もし不備が認められた場合は使用しないこと。本品を使用する直前に無菌的に取り出し使用する。本品は単回使用製品である。使用は一回限りとし、再使用しないこと。

【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。
(3) 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。
(4) 本品はディスプレイのため一症例限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
(5) 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。
(6) 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。
(7) 使用前に、破損・変形が無いのか、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。
(8) 【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。
(9) 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
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。

- ・ 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良
- ・ モノフィラメントの装填・送り出し不全

- (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

- (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。

- ・ 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】

【貯蔵・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。

【使用期間】

- ・ 使用期限は外箱に表示している（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

（外国製造業者）

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

Smith & Nephew, Inc.

United States

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-A028-002
BC: 10445