

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)
(管理医療機器 単回使用骨手術用器械 (JMDN コード:70962012))
グレンロイドボーンロスシステム ディスポーザブル

再使用禁止

【禁忌・禁止】**＜使用方法＞**

1. 再使用禁止[破損、損傷、感染のおそれがある。]
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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いる手術器械である。本品は単回使用である。

＜組成、形状及び構造＞

	構成品名	形状	組成
(1)	2.7mm ドリルビット		ステンレス鋼 エポキシ樹脂
(2)	コラコイド用 レシプロブレード		ステンレス鋼
(3)	コラコイド用 ストレート スプ (レシプロ タイプ)		ステンレス鋼
(4)	ループチップ ガイドワイヤー		ニッケル-チタン合金 (ニチノール)

＜原理＞

本品は、骨手術に使用する単回使用の手術器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術における切削、切除、切断、穿孔に用いる手術器械である。

【使用方法等】

本品は単回使用の製品であり、1 回限りの使用で再使用できない。取扱説明書を熟読し、使用上の注意に従うこと。

以下に各製品の標準的な使用方法を記載する。

・2.7mm ドリルビット

併用機器のドリルガイド(自社指定品)を開節窩にぴったりと配置し、開節窩の開節面から電動のドリルで穴を開ける。



・コラコイド用レシプロブレード

コラコイド用レシプロブレードを使用し、鳥口突起の切除を行う。



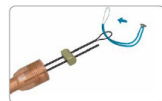
・コラコイド用ストレートスプ (レシプロタイプ)

コラコイド用ストレートスプ (レシプロタイプ) を挿入し、研磨することにより鳥口突起の下面を平らにする。



・ループチップガイドワイヤー

ループ状のガイドワイヤーにインプラントのリード縫合糸を通し、後方にガイドワイヤーを引抜くことによりインプラントをボーングラフトに設置する。本品は自社品専用の器械である。

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。

2. 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

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号

電話番号：03-5403-8671

製造業者

Smith & Nephew, Inc. (United States)

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