

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)
単回使用靱帯・腱手術用器械 (JMDN コード: 70966002)
単回使用 SN 整形外科用ドリル

再使用禁止**【禁忌・禁止】****【使用方法】**

- ・再滅菌禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]
- ・再使用禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]

【適用対象(患者)】

- ・適応部位に感染症がある患者[症状が悪化するおそれがある。]
- ・治療期間中に活動を制限したり、医師の指導を遵守できない患者[本品の性能が十分に発揮されないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品には以下の構成品が含まれており、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・被包に記載されている。

< 組成、形状及び構造 >

	構成品名	形状	組成 (血液等と接触する部分)
(1)	ウルトラブリッジ用ドリル 4.0mm		ステンレス鋼※
(2)	Q-FIX MINI ニードル用ドリル 2.2mm		ステンレス鋼※
(3)	フットプリントミニ用ドリル 3.5mm		ステンレス鋼※
(4)	フットプリントミニ用ドリル 3.7mm		ステンレス鋼※
(5)	Q-FIX ウルトラ カニューレテッドドリル サイズ呼称: 2.9mm ドリル & 1.25mm ドリルピン		ステンレス鋼※、 コバルトクロム合金※
(6)	Extremities ユニバーサルドリルガイド		ポリカーボネート

※本品にはニッケル(Ni)及びコバルト(Co)が含まれている。

< 原理 >

本品は、靱帯・腱再建手術に使用する単回使用の電動式のドリル及び手動式のガイドである。ドリルは小型回転軸で片端に切断面を有する。

【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、骨組織への骨孔作製のために用いる単回使用の手術器械である。

【使用方法等】

構成品 (6) の Extremities ユニバーサルドリルガイドを補助として併用し、構成品 (1) から (5) のドリルおよびドリルピンを用いて骨を切除し骨孔を作製する。

使用前には必ず包装に傷、破れなどが無いことを確認すること。本品を使用する直前に無菌的に取り出し使用する。本品は自社指定品の手術に用いること。本品は滅菌済みの製品である。本品は単回使用製品であり、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) ドリルを作動させた状態で、ガイドからドリルを引き抜かないこと。軸がずれた状態でドリルを引き抜くと、損傷の原因となる。
- (2) 器具に過度な力が加わらないよう細心の注意を払うこと。器具に過度な力を加えると、故障の原因となる可能性がある。
- (3) 骨表面が損傷する恐れがあるためガイドなしでドリルを使用しないこと。ドリルをガイドなしで使用すると、骨孔のドリリングが過剰または不足し、インプラント性能に影響を及ぼす可能性がある。
- (4) 骨の皮質表面の損傷やインプラントの保持能力が低下するおそれがあるため、ガイドを骨に進入させないこと。
- (5) 下孔を過度に深く又は浅くしないようにすること。そのためには、ドリルのフランジがガイドの底に当たるまでドリルを進めること。
- (6) ドリルの引き抜き時にドリルのフルートから骨片が視認できなくなるまでドリルを前進及び後退させ、下孔に材料が残っていないことを確認すること。下孔に材料が残っていると、アンカーの挿入が困難となるおそれがある。その際、ガイドを維持することで、ドリルの軌道を確保すること。
- (7) 機器が手術部位で適切に機能するために、インサーター及びガイドを下孔に合わせるよう注意すること。

3. 相互作用

併用禁忌 (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手術器械	手術器械の破損や術後成績不良が発生するおそれがある。	開発コンセプトが異なるため適切に使用できない。

4. 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) 重大な不具合
 - ・過大な力を加えたことによる製品の破損
- (2) 重大な有害事象
 - ・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

外国製造業者

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