

類別 器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
THA用ドリルビット BBAJ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- (1) 再使用禁止 [感染の恐れがあるため]
- (2) 再滅菌禁止 [無菌性が担保できないため]
- (3) 本品は手術において一時的に使用する器具であり、体内に留置しないこと。[有害事象が発生する原因となる恐れがあるため]

相互作用

- (4) 適格が確認できない医療機器とは併用しないこと。「相互作用の項を参照すること」

【形状・構造及び原理等】

(1) 概要

硬質金属製の小型回転軸で、先端は鋭利な形状をしている。

(2) 形状・構造

本品の形状は、以下のとおり。



単位:mm

製品名	商品コード	刃径	全長
TOKOドリルビット D3.2MM/20MM	TOKO-SUDB-3220	φ 3.2	49
TOKOドリルビット D3.2MM/32MM	TOKO-SUDB-3232	φ 3.2	61



単位:mm

製品名	商品コード	刃径	全長
TOKOドリルビット D4.0MM/20MM	TOKO-SUDB-4020	φ 4.0	49
TOKOドリルビット D4.0MM/32MM	TOKO-SUDB-4032	φ 4.0	61

(3) 原理

本品を回転させることで骨に孔を形成する。

(4) 材質 ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は骨手術において、骨組織の穿孔、整形等に用いる。

本品は単回使用である。

【使用方法等】

[使用前]

- ・本品は滅菌品である。必ず包装に傷や破れ等が無いことを確認してから使用すること。

[使用方法]

- ・本品を、フレキシブルシャフトを介して手術用ドリルに取付け、ドリルガイドにドリルビット先を通し、ドリルビット先を至適位置に保持する。本品を回転させ目的の深さまで切削する。

※本品は以下の製品との組合せを推奨する。

販売名: 人工股関節白蓋用手術器械

医療機器製造販売届出番号: 13B1X00218258036

製品コード	製品名
NT419R	フレキシブルドリルシャフト
NF278R	3.2mmドリルガイド
NF279R	4.0mmドリルガイド
NT421R	ドリルガイド、φ 3.2mm、ストレート
NT422R	ドリルガイド、φ 4.0mm、ストレート
NT423R	ドリルガイド、φ 3.2mm、カーブド
NT425R	ドリルガイド、φ 4.0mm、カーブド

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- (1) 使用直前に開封し、無菌的な取り扱いをすること。
- (2) 本品に折損や曲がり等が生じるような過剰な負荷をかけずに使用すること。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。異常（破損・変形等）を認めた場合は直ちに使用を中止すること。
- ・緊急時に備え、代替品を準備すること。
- ・本品の取扱いには十分注意し、他の機器等硬いものと接触する際には、本品が破損しないようにすること。

(2) 相互作用

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
適格が確認できない医療機器	手術器械が正常に動作しなくなるおそれがある	器械の変形や破損 良好な手術結果を得ることができない

(3) 不具合・有害事象

本品の使用において、以下のような不具合や有害事象が発生する可能性がある。その場合は直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

① 重大な不具合

- ・破損、折損、変形、磨耗等

② 重大な有害事象

- ・神経損傷、血管損傷、軟部組織損傷
- ・感染症
- ・骨折、骨壊死
- ・関節稼動域の減少
- ・塞栓（脂肪、血液等）
- ・金属アレルギー等の過敏症
- ・再手術
- ・体内遺存
- ・血管損傷

③ その他の有害事象

- ・周囲骨への穿孔、損傷
- ・周辺筋、血管又は神経の損傷

(4) 高齢者への適用

- ・高齢者は骨粗鬆症化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折する可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 保管方法

直射日光及び高温多湿を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

(2) 有効期間

包装に表示〔自己認証（当社データによる）〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

名称: 株式会社東鋼 福島工場

TEL: 0247-26-0126