

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 36249002

骨接合用手術器械 (単回使用)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・変形・改造しない

【形状・構造及び原理等】*

構成品

1) K-ワイヤー

径 1.1 x 140 mm
径 2.5 x 230 mm 7.0MUC スレッド付
径 0.9, 1.1, 1.4 x 150 mm

2) ドリルビット



標準 径 2.0, 2.5 mm
キャニュレイテッド 径 2.0, 2.2, 2.5, 3.0, 5.0 mm

3) 固定用ピン



径 1.1, 1.4 mm

4) カウンターシンク



キャニュレイテッド MUC7.0
キャニュレイテッド 径 2.4, 2.8, 4.0, 5.0, 6.0 mm

5) タップ



キャニュレイテッド MUC7.0

<原材料>

ステンレス鋼

<原理>

本品を用いて骨組織の孔あけや、形成した骨孔およびその周囲の整形等に用いる。動力式ハンドピースに接続して使用する場合と手動式ハンドルに接続して使用する場合がある。

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術における穿孔、整形等に用いる単回使用の手術器械である。

【使用方法等】

<使用方法>

1) K-ワイヤー：骨接合等手術において必要な孔あけに用いる。適切な径のワイヤーを手動又は電動式のハンドピースに接続し、所定の径で所定の深さまで骨部に孔をあけ、また骨部を貫通する骨孔を形成する。孔をあけ、さらに該当部分を仮固定する場合もある。

2) ドリルビット：骨接合等手術において必要な孔あけに用いる。適切な径のドリルを手動又は電動式のハンドピースに接続し、所定の径で所定の深さまで骨部に孔をあける。

3) 固定用ピン：骨接合等手術において使用するインプラントを一時的に固定するために用いる。適切な径のピンを手動又は電動式のハンドピースに接続し、所定の径で所定の深さまで骨部を掘り下げインプラントを一時的に固定する。

4) カウンターシンク：骨接合等手術において必要な骨整形に用いる。適切な径のカウンターシンクを手動又は電動式のハンドピースに接続し、所定の径で所定の深さの孔表面に整形する。

5) タップ：骨接合等手術において必要な孔形成に用いる。適切な径のタップを手動又は電動式のハンドピースに接続し、所定の径で所定の深さの孔内面を形成する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・本品の破損、折損を避けるため、過度の負荷をかけない。
- ・使用前・使用中に破損もしくは磨耗がないことを確認する。

【使用上の注意】

<相互作用>

併用禁忌 (併用しないこと)

- ・当社製以外のインプラントと併用しない[適合性が確認されていない]

<不具合・有害事象>

- (重大な不具合・有害事象)
- ・使用中の破損、折損による体内遺残

(その他の不具合・有害事象)

- ・血管損傷、組織損傷
- ・骨折
- ・骨壊死
- ・疼痛もしくはしびれの原因となる神経損傷
- ・感染

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

<有効期間>

外箱に記載 (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：ライトメディカル株式会社
電話番号：0120-432-352

製造業者：ライト メディカル テクノロジー インク
Wright Medical Technology, Inc. (米国)