

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(36249002)

ドリル(滅菌品)

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1. 先端が鋭利なため、取り扱いを誤らないこと
[突き刺し事故により、術者が負傷・感染するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
1. 当社が指定していない器械と併用しないこと
[手術用ドリルとして正しく作動しないおそれがあるため。]
〔「相互作用」の項参照〕
＜使用方法＞
1. 再使用禁止
[感染症のおそれがあるため。]
2. 再滅菌禁止
[品質の低下や無菌性が担保できないため。]
3. 本手術器械に過剰な力を加えないこと
[折損等のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造・構成ユニット
本手術器械の形状は以下のとおり。
器械名、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。



構成品名	原材料
ドリル	ステンレス鋼

2. 原理・機能
本手術器械の接続部をパワーツールに接続し、本手術器械を回転させることで骨に孔を作成する。
3. 原材料
「1.形状・構造・構成ユニット」の項参照

【使用目的又は効果】
本品は骨手術及び関節手術において骨を穿孔するための手術用ドリルである。動力式のハンドピースに接続して使用する。本品は単回使用である。

【使用方法等】
1.使用方法
(1) 準備
** 1) 本手術器械は滅菌済みで供給されるため、開封は使用直前に
行い、無菌的に取り扱うこと。
(2) 使用方法
1) パワーツールにドリルを装着し、目的の深さまで切削する。
** [使用方法等に関連する使用上の注意]
(1) 先端が鋭利であるため取り扱いには十分注意すること。
** (2) 折損、変形等の原因となるため、使用時に必要以上の力(応力)
を加えないこと。
** (3) 折損、変形等の原因となるため、パワーツール等と使用する際
は、回転中に軸方向以外の力を加えないこと。
** (4) 手術時に複数回使用して、先端の刃が摩耗したドリルは交換す
ること。摩耗したまま継続使用した場合、摩擦熱による組織の壊
死が生じる、又はパワーツール等に過度な負荷が掛かり故障す
るおそれがある。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
** (1) 本手術器械の原材料はインプラントを目的としたものではないた
め、破損した場合は破片が体内に残留しないように注意するこ
と。
** (2) 臓器、神経、血管の近くで本手術器械を使用する際は、穿孔等
による損傷に注意すること。

** (3) 本手術器械は単回使用のため、使用後は破棄すること。
2.相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)
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
当社が指定して いない器械	器械が正常に 動作しなくなる おそれがある。	器械の変形、破損

3.不具合・有害事象
** 術中及び術後に、以下に示すような不具合・有害事象が発現する可
能性がある。
(1) 重大な不具合
1) 破損・折損
(2) 重大な有害事象
1) 感染症
2) 塞栓(脂肪・血液等)
3) 骨折
4) 過敏症
(3) その他の不具合事象
** 1) 機能不良
** 2) 曲がり
** 3) 亀裂
** 4) 摩耗
** 5) 接触
** 6) 接続不良
(4) その他の有害事象
1) 関節部の一過性または永続性の神経損傷
2) 血管損傷
3) 破損片等の体内遺残
** 4) 再手術
** 5) 手術時間の延長
** 6) アレルギー反応
** 7) 心停止

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2.有効期間
包装表示ラベルに記載。

【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
* ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL.086-279-6278(代表)

取扱説明書等を必ず参照すること