

一般医療機器

機械器具(58)整形用機械器具

整形外科用バー

JMDN コード: 36249001

トレフィンバー

【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状

ミニトレフィンドリル



<付属品>

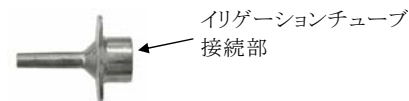
- ・ドリルガイド



- ・ガイドピン



- ・イリゲーションカニューレ



2. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、片端に溝切り面又は切断面を有し、骨手術時に骨組織の孔あけに用いるバーである。

**【使用方法等】

1. 準備

付属品は未滅菌のため、使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。滅菌は、以下に例示する条件あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める条件で行うこと。

例：高圧蒸気滅菌

	前真空方式
温度	132℃
滅菌時間	4 分間
乾燥時間	15～40 分間又は目視で乾燥が確認できるまで

2. 使用方法

- 1) 電動式ドリルシステムのセッティングを行う。
- 2) ミニトレフィンドリルをハンドピースに接続する。
- 3) 穿孔する部位の皮膚を切開し、切開口にドリルガイドを挿入する。
- 4) ドリルガイドにミニトレフィンドリルのバー部を挿入する。
- 5) 電動式ドリルシステムを操作し、ハンドピースを作動させる。
- 6) 穿孔後、ドリルガイドからミニトレフィンドリルを取り除く。
- 7) ガイドピンをドリルガイドから穿孔部位へ挿入し、ドリルガイドを切開口から取り除く。
- 8) ガイドピンを使用して、イリゲーションカニューレを穿孔部位へ挿入する。
- 9) ガイドピンを取り除き、イリゲーションカニューレのイリゲーションチューブ接続部にイリゲーションチューブを接続する。

[組み合わせて使用する医療機器]

販売名	承認番号
Xomed パワーシステム	22000BZX00253000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本品は骨に接触する前にガイド内で稼動させること[骨に接触した状態で稼動させると、本品が滑る可能性がある]。
- ・本品の使用時は必ず付属品のドリルガイドを使用すること。
- ・本品の使用時は十分にイリゲーションを行うこと。
- ・本品はフォワードでのみ使用すること。
- ・穿孔時間は連続して 3 秒を超えないこと。
- ・本品の使用時は、画像イメージ等により手術部位を視覚的に確認すること。
- ・本品の使用前に CT スキャン等により侵入角度を確認すること。
- ・本品の交換を行う際は、ハンドピースが完全に停止した状態で行うこと。
- ・本品への異物混入はドリルの損傷の原因となり、患者に損傷を与える可能性があるため、本品の使用により発生する組織片等は除去すること。

取扱説明書等を参照すること。

【使用上の注意】*1. 重要な基本的注意**

- 本品は鋭利な形状のため、使用者や患者へ損傷を与える可能性がある。取扱いには十分注意すること。
- 神経や周囲の組織の損傷等を避けるために、本品の作動位置について、常に注意を払うこと。
- 本品を神経及び血管の近くで使用する際は、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
- 本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。

2. 不具合・有害事象**1) 重大な不具合**

- 本品の破損

2) 重大な有害事象

- 神経や周辺組織の損傷
- 破損片の体内遺残
- 感染
- 火傷
- 貫通
- 手術部位の炎症又は異物反応
- 術者の損傷

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

ミントレフィンドリル(未開封時)

医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い保管すること。

ミントレフィンドリル(開封後)及び付属品

洗浄・滅菌・乾燥後に再汚染を防止して保管すること。

2. 有効期間

包装に表示(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】**1. 使用者による保守点検事項**

- 組み立て時にドリルが適切に回転するか確認すること。
- 使用後は直ちに汚染除去・洗浄・滅菌・乾燥させること。
- 洗浄前に汚染除去で使用した洗浄剤を流水(蒸留水又は脱塩水等)で完全にすすぐこと。
- 洗浄・滅菌時は本品を完全に分解した状態で行うこと。
- 本品の使用前は、必ず洗浄及び滅菌を行うこと。洗浄及び滅菌は【使用方法等】1. 準備に従って行うこと。
- 洗浄には酵素系中性洗浄剤及び柔らかなブラシ等を用いて、完全に汚れを除去すること。
- 本品をグルタルアルデヒド、酸性又はアルカリ性溶液に浸漬しないこと。
- 洗浄器具を用いて内腔の洗浄剤を完全にすすぐこと。
- 可動部に医療機器用の水溶性潤滑剤を少量塗布すること。また、その際は、シリコーンスプレーは使用しないこと。
- 乾熱滅菌は行わないこと。

2. 業者による保守点検事項

- 本品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

【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：日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニックゾーメド社(米国)

[Medtronic Xomed, Inc.]