

管理医療機器

機械器具 (58) 整形用機械器具

単回使用整形外科用バー

JMDNコード:36249002

Nav 単回使用器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止
- 弊社が認める製品以外との併用 (「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状 (一例)



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 作動原理

本品は、骨手術時に骨組織の孔あけに用いる単回使用のドリルビットである。手術器械に取り付け、回転させることによって骨に孔を作製する。

【使用目的又は効果】

骨手術時に、骨に孔を作製するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

基本的な使用方法

- 本品を手術器械に取り付ける。
- 本品を回転させ、骨に孔を作製する。
- 使用后、本品を手術器械から取り外す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 先端が鋭利なため、手指を損傷しないよう注意すること。
- 本品を用いて骨に孔を作製する際、過度な刺入を防止すること。先端が折損する恐れがあるため、無理な力や回転を加えないこと。
- 本品を曲げる、‘てこ’の力を加える等の過剰な負荷を本品に加えないこと[患者の傷害又は本品が破損する可能性がある]。
- 本品の磨耗、劣化、破損等に備えて、予備のドリルビットを準備しておくこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を使用する前には、必ず手術部位及び解剖学的ランドマークを確認すること。
- 重要な臓器、神経、血管の近くで本品を使用する場合は、細心の注意を払うこと。特に、本品の位置を訂正する際に本品に過剰な負荷を加えないこと[患者への傷害が発生する可能性がある]。

2. 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
弊社が認める製品以外	本品が正常に作動しない可能性、患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある。	安全性が確認されていないため、機器接続部に緩み等が生じ、本品が、正常に作動しない可能性や破損の可能性又は患者や術者に傷害が発生する恐れがある。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

- 本品の不適切な使用による破損、変形

2) 有害事象

- 血管、神経、組織、内臓又は関節の損傷
- インストゥルメンテーションに起因する疼痛、不快感又は知覚異常
- 過度の負荷による硬膜損傷 (髄液漏)
- クランプ器具やばねのはずれによる損傷
- 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ
- 脊柱変形や貧弱な骨質を原因とする骨折
- 本品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片によるアレルギー又は感染
- 本品の不具合による手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- 本品の不適切な取り扱いによる患者又は手術従事者の損傷及び裂傷、又はそれに伴う感染

4. 小児への適用

本品を使用することによって受ける小児の身体的負担は、成人患者よりも大きい。小児に使用する際には、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。

取扱説明書等を必ず参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び液体を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装に表示

【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: メトロニックソファモアダネック社(米国)

[Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.]