

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

JMDNコード:36249002

マイダスレックス MR8 ツール

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

本品を可燃性麻酔薬の存在下で使用しないこと[爆発や火災が起こる可能性がある]。

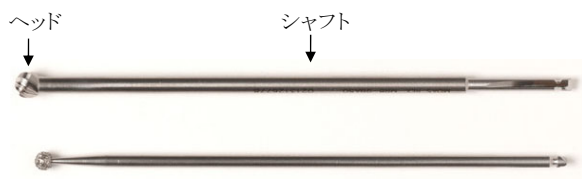
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用及び再滅菌禁止
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)室内で使用しないこと[患者、術者又は手術従事者の傷害又は本品が破損する可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



＜ヘッドの形状＞

- マッチヘッド
- ボール
- オーバル
- ホールメーカー
- ホールソー
- シリンダー
- テーパ
- リバーステーパ
- ツイストドリル
- A コーン
- ホイール

2. 原材料

ツール鋼、ステンレス鋼、タングステンカーバイド、炭素鋼、ダイヤモンド

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術において、骨、骨周辺の軟部組織や硬組織、生体材料又は金属の切削、孔あけ、成形又は切断に用いる。主に脳神経外科、形成外科、整形外科、耳鼻咽喉科、口腔外科等の外科的手術に使用される。

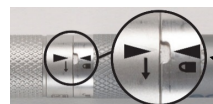
【使用方法等】

1. 使用方法

基本的な使用方法

1) 使用方法

- 手術手技に適した本品及びアタッチメント*1をハンドピース*2に取り付ける。本品は、カチッという手応えがあるところまで押し込む。
- アタッチメント*1の三角の矢印をロック位置まで回転させる。本品をゆっくりと引っ張り、ロックされていることを確認する。



- ハンドピース*2を操作して、目的の骨の切削等を行う。ツイストドリルを使用する場合は、電動式のハンドピース併用時は回転数 62,000rpm、気動式のハンドピース併用時は動作圧 552kPa (80psi) 以下に設定する。

2) 使用後

- ハンドピース*2からアタッチメント*1及び本品を取り外す。
- 本品は、単回使用品のため廃棄する。

*[併用する医療機器]

	販売名	認証/届出番号
※1	マイダスレックス MR8アタッチメント	13B1X00261T00010
※2	マイダスレックス MR8電動式ハンドピース	301ADBZX00046000
	マイダスレックス MR8気動式システム	13B1X00261T00009
	ステルスマイダス MR8電動式ハンドピース	301ADBZX00085000
	ステルスマイダス MR8気動式ハンドピース	13B1X00261T00012

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ハンドピースを作動させる前に、アタッチメントがロック位置にあることを確認し、グラつきや外れがないようにツール及びアタッチメントがハンドピースに適切に固定されていることを確認すること。アタッチメントがロック位置にない場合は、本品は作動しない。
- 使用時は、必ず防護メガネ等によって目を保護すること。
- ハンドピース、ツール又はアタッチメントに「てこ」の力を加える等の過剰な負荷をかけたり、切削面に強く押し付けたりしないこと。
- 術野内で本品が破損した場合は、全ての破損片を除去すること。
- 本品が過熱する可能性があるため、側面からの過剰な負荷又は長時間使用に注意すること。
- 使用時は、切削面において十分なイリゲーションを行うこと。[組織の熱壊死又は装置の過熱の可能性がある。]
- ハンドピースの作動中にツールやアタッチメントを交換しないこと。
- ハンドピースもしくはアタッチメントが過熱した状態で、ツールやアタッチメントを交換しないこと。

- ・手術中に患者の上又は不安定な場所にハンドピース、アタッチメント及びツールを置かないこと。
- ・ツールの先端は鋭利になっているため、直接手で触れないこと。鉗子等を使用したツールの取り付け及び取り外しが可能である。
- ・ヘッドの切削部で指や衣服を傷つけないように注意すること[裂傷、相互感染の可能性がある]。
- ・ツールのサイズと形状によっては、回転数を増減するときに特定の速度で過度の振動になることがある。速度を調整するか、必要に応じて、別のツールを使用すること。
- ・メタルカッターを使用する際は以下に注意すること。
 - 骨の切断、切除に使用しないこと。
 - 十分なイリゲーションを行い、切断部を冷却すること。
 - 術野を金属破片から保護すること。
 - 切断する際は、切断する金属をクランプや鉗子等で把持すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品を使用する際は、X線透視装置等のイメージング技術を活用も考慮し、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。手術部位及び解剖学的ランドマークを見失った場合は、本品の使用を中止すること。
- ・ツールの包装に印刷されているカラーコードが、アタッチメントのカラーバンドと同じであることを確認すること。
- ・手術手技に適したツール又はアタッチメントを選択し、適切な回転数及び回転方向で使用する。使用前に、使用時の回転数で動作確認を行い、過剰なブレや回転に異常がないこと、ハンドピース及びアタッチメントが過熱していないことを確認すること。
- ・手術中に回転数やツールを変更した場合は、切削開始前にその都度動作確認を行い、過剰なブレや異常がないことを確認すること。
- ・使用時に、ツールの鈍化、変形、破損、ブレ又はその他の異常やその兆候を確認した際は、直ちに使用を中断して予備のツールに交換すること。予備のツールに交換後も、異常を認める場合は、使用を中止すること。
- ・患者、術者又は手術従事者に熱傷等が生じる可能性があるため、過熱した器具を使用しないこと。
- ・伸縮式アタッチメントを使用時に、ツールの異音又はブレやその兆候を確認した際は、ツールの露出長を短くすること。
- ・伸縮式ストレートアタッチメント又は伸縮式アングルアタッチメントを使用する際には、露出長を調節する度にアタッチメントがロック位置にセットされていることを確認すること[アタッチメントのロックが誤って外れる可能性がある]。
- ・本品の磨耗、破損等に備えて予備のツールを準備しておくこと。
- ・** 本品の作動中はツールやドリルガイド、または他の機器と接触させないこと。[ツールの破損や、ブレ、精度が低下する可能性がある]。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・破損
 - ・過熱
 - ・動作不良、誤作動
 - ・腐食
- 2) 重大な有害事象
 - ・硬膜、軟部組織、血管、骨及び神経組織の損傷
 - ・出血、裂傷
 - ・組織の熱壊死、熱傷
 - ・感染
 - ・破損片の体内遺残
 - ・手術時間延長、手術手技変更及び再手術の可能性
 - ・髄液漏
 - ・術後麻痺
 - ・聴力障害の可能性

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み医療機器の保管条件に従い、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。)

【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: メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]