



ユニバーサル CMF ツイストドリル (滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

・再使用禁止

**

・再滅菌禁止

**

(併用医療機器)

**

・他社製品 (指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用 (「相互作用」の項参照)

**

(適用対象 (患者))

**

・重度の骨粗鬆症、骨減少症の患者 [インプラントの固定やドリリングができないおそれがある]

**

・急性もしくは慢性的感染が疑われる場合 [感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]

**

・材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると疑われる患者

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、エポキシ樹脂

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本品の代表的な形状は下記のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



【原理】

本品は、既届出品の TPS コア マイクロドリル (販売名: ストラライカー社 TPS システム電動式骨手術装置) 等に取り付けて回転させることにより、骨に穿孔を開けるツイストドリルである。

【使用目的又は効果】

本品は頭蓋頸顔面手術において、骨にスクリューを設置するためにパイロット用穿孔を開けるツイストドリルである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 患部を切開し、骨の欠損部を露出する。
- 2) プレートに適用部位に合わせ適切な形状に加工し設置する。必要な場合は切断する。
- 3) 本品を指定のハンドピースに装着し、回転数は毎分 1,000 回転を越えない速度で、ドリルガイドを用いてスクリューを設置するためのパイロット用穿孔を開ける。
- 4) デプスゲージを用いて測定した適切な長さのスクリューを挿入し、スクリュードライバーで締める。
- 5) 全てのスクリューを締めて骨を完全に固定する。
- 6) 必要に応じて、インプラントは骨癒合後に抜去を行う。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ** 1) 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- ** 2) 臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は穿孔などによる損傷に特に注意すること。
- 3) 軟部組織やプレートへの損傷をさけるため、ドリルを使用する際は、ドリルガイドを併用すること。併用できないときは、ドリルの軸方向のみに力を加えること。
- 4) ドリルはできるだけ低回転で使用し、回転数は毎分 1,000 回転を越えないこと。
- ** 5) 適切なドリル長を選択し、穿孔は適用部位に合わせて必要十分な深さとする。
- 6) 穿孔中は生理食塩水で冷却すること。

- 7) ドリルはできるだけ短いものを選択すること。長いほど偏心回転しやすくなる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * 1) 期限切れまたは無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- ** 2) 本品原材料はインプラントを目的としたものではない。機械器具が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 3) 中空構造を有する機械器具においては、術前、術中及び術後常に中空部分の清浄さを確認すること [骨屑等が堆積し、ガイドワイヤーが抜けなくなることがある]。
- 4) 使用者は併用するハンドピースの使用説明書に従って適切に本品を使用すること。

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

** (1) 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
・他社製品 (指定製品以外) ・専用以外の機械器具	摩耗、破損、変形等の有害事象が発生する可能性がある。	意図した使用ができず、インプラントを正確に骨に設置できない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【その他の不具合】

- ** 1) 本品の使用における過負荷が原因により起こる術野での機械器具の屈曲、切断
- 2) 長時間回転させて使用した際の熱の発生

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- ** 1) 本品の不適切な使用または破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- ** 2) 本品の不適切な取り扱いによる患者または手術スタッフのけが
- 3) 感染症
- 4) 手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 5) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- ** 6) 破損した機械器具の破片の体内残留
- 7) 長時間の回転や、不適切な使用によって生じた熱による患者や術者の火傷
- 8) 金属過敏症

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. 高齢者への適用

- ** 1) 高齢者は、骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折する可能性があるため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ** 保管方法: 高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
- ** 有効期間: 外箱の表示を参照 (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】

日本ストライカー株式会社

** 連絡先電話: 03-6894-0000 (代表)

** 製造業者: ストラライカー ライビンガー社

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG (ドイツ)