



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
ナビゲーション用ディスポーザブルドリルビット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

・再使用禁止

(併用医療機器)

・他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

★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。

(外観形状例)



〔原理〕

手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付け、適切な速度で回転させると、骨に本品の径と同じ寸法の孔が作製される。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は骨手術時に骨組織の孔あけに用いる、単回使用の手術器械である。

【使用方法等】

1. 滅菌方法

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌法：高圧蒸気滅菌

滅菌タイプ	プレバキューム (エースクラップ社滅菌 コンテナ使用時)
滅菌温度 (°C)	134
滅菌時間 (分)	3
乾燥時間 (分)	30

1. 使用方法

手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付け、適切な速度で回転させる。

ナビゲータィッド ドリルガイド★を併用することで、刺入位置と方向を固定し、深さを計測しながら骨を穿孔する。

本品は単回使用製品であるため、再使用できない。

★ 本添付文書に含まない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 本品には鋭利な先端があるので、取扱いに注意すること。

2) 必ずナビゲータィッド ドリルガイド★を併用すること。

★ 本添付文書に含まない。

【使用上の注意】

1. 相互作用（他の医薬品・医療機器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）	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。

2. 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) 本品の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

1) 感染症

2) 熱傷

3) 出血、裂傷

4) 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

5) 手術による神経血管組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺組織の損傷

6) 骨の亀裂、骨折、穿孔

7) 破損した本品の体内留置

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【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

【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：ストライカーライビンガー社

Stryker Leibinger GmbH&Co. KG（ドイツ）

取扱説明書等を必ず参照する