

機械器具 58 整形用機械器具

管理医療機器 単回使用骨手術用器械 70962012（単回使用整形外科用バー 36249002）

T r a u m a 用単回使用手術器械 S（滅菌）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（併用医療機器）

- 1) 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）（併用医療機器）

（使用方法）

- 1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

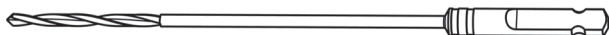
*（組成）

コバルトクロム合金、ステンレス鋼、合成樹脂
※コバルトクロム合金にはニッケルが含まれている。
※ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

*（形状）

本システムの構成は以下のとおり。
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。

- 1) ドリル（一例）



- 2) タップ（一例）



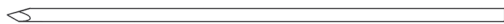
- 3) カウンターシンク（一例）



- 4) ワイヤ（一例）



- 5) ピン（一例）



*【作動・動作原理】

骨手術に用いる単回使用の手術器械である。

【使用目的又は効果】

骨手術に用いる単回使用の手術器械である。

【使用方法等】

*（使用方法）

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと
本品はハンドル※、ハンドピース※又はアタッチメント※に接続して使用する

一般的な使用方法是以下のとおり

- ドリル
骨を穿孔する際に使用する。
- タップ
骨にネジ山を切るために使用する。
- カウンターシンク
スクリュー※のヘッド部が収まる皿穴を作製するために使用する。
- ワイヤ
骨に刺入し、インプラント※の仮固定、器械やインプラント※の挿入方向の参考に使用する。
- ピン
骨に刺入し、インプラント※の仮固定、器械やインプラント※の挿入方向の参考に使用する。

* ※本品外、自社指定製品

*（使用方法等に関連する使用上の注意）

- ドリルや切断用の機械器具は鋭利であること、締結用機械器具はその締結部が摩耗していないこと、計測機能付き機械器具は目盛が視認可能であることを確認すること
- 術前に、手術に必要な各機械器具が組み合わせて機能することを確認すること
- 術中、インプラントと機械器具又は機械器具同士がしっかりと接続されていることを繰り返し確認すること
- ドリル、ワイヤ又はピンを挿入する際、また中空構造を有する機械器具をワイヤ又はピン越しに使用する際は、常に機械器具の位置をイメージインテンシファイアで確認すること。その際は、透視によるメリットと放射線被曝によるリスクを患者毎に比較評価すること
- 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、ドリル等が抜けなくなることがある〕
- ドリルで金属インプラントをドリリングしないこと。〔インプラントの強度が低下し、負荷で破損するおそれがある。また、ドリルが損傷を受ける〕
- 術野内で整備する際に機械器具に対して治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること
- 傷や損傷は器械の強度や疲労耐性を著しく低下させるため、丁寧に取り扱うこと
- インプラントの強度が低下し、荷重をかけた際に破損したりドリルが損傷するおそれがあるため、ドリルでインプラントを穿孔しないこと
- 穿孔中にインプラントに接触した場合は、新しいドリルビットを使用すること
- パワーツールを使用する際は遅い速度で荷重をかけずに使用すること
- 可変速のパワーツールを使用する場合、最初は出力を最も低い設定にすること。その後、適切な切削性能が得られるまで、出力を徐々に上げること
- 骨質が非常に硬い場合、ドリルが変形することがある。軸方向の力は慎重に加えること
- ドリルが目標とする骨を越えて誤って貫通しないよう、十分に注意すること
- ドリルを使用する際は、十分な冷却を行うこと
- ドリルを軸方向に操作することにより、破損および摩耗のリスクを大幅に低減することができる。可能な場合は、適切なドリルガイドを使用して軸方向のガイドを行うこと。ドリルガイドが使用できない場合は、ドリルを上下方向にまっすぐ動かして操作すること
- 臨床上の要件を満たす範囲で、常に可能な限り短いドリルを使用すること。長いドリルは、特に抵抗のない空中で操作した場合、偏心回転が生じやすくなる
- ドリルと接続するハンドピースとの適合性を使用者が確認すること。また、ドリルの損傷を防止するため、ハンドピースの定期的な保守点検を行うこと
- 可能な場合は、軟部組織の損傷やプレートの損傷を防止するため、ドリルガイド又はその他の適切な器具を使用してドリルを挿入すること

【使用上の注意】

*（重要な基本的注意）

- 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、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
- 生命の維持に必要な不可欠な重要臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること
- インプラントを抜去する際には、インプラントを挿入した際に用いた機械器具、又は該当するインプラントの抜去用の機械器具を使用すること
- ツイストドリルを使用する際、回転数は毎分 1,000 回転を超えないこと。本品の使用最高回転数・振動数を越えて使

用しないこと〔金属粉を過度に生じたり、本品が破損して破片を生じたりすることがある〕

- * 5) 炎症を防止するため、異物が認められた場合は除去すること

- * （相互作用）（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
〔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。

- * （不具合）

〔その他の不具合〕

- 1) 本品の破損、変形、分解

- * （有害事象）

〔その他の有害事象〕

- 1) 本品の不適切な使用又は不具合による神経障害、麻痺、疼痛
- 2) 本品の不適切な使用又は不具合による血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
- 3) 感染症
- 4) 術野内での操作における過度な力が加わることによる損傷
- 5) 本品の不適切な使用又は不具合による手術時間の延長
- 6) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 7) 破損した本品破片の体内遺残による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術
- 8) 金属過敏症

- * （高齢者への適用）

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ので慎重に使用すること

【保管方法及び有効期間等】

- * （保管方法）

- 1) 高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

- * （有効期間）

- 1) 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：ストライカー社

Stryker GmbH（スイス）