

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
I CON I X ドリル ディスポーザブル**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）との併用（「相互作用」の項参照）
- （適用対象（患者））**
- ・ 骨質や骨量が不十分な患者〔インプラントを埋植した際に固定の妨げとなるおそれがある〕。
 - ・ 骨に、インプラント固定の妨げとなるような病状が見られる場合。
 - ・ 縫合糸による固定の妨げとなるような病状が、固定する予定の軟組織に見られる場合。
 - ・ 感染症がある患者〔血液供給不足や治癒を遅らせるおそれがある〕。
 - ・ 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場合。
 - ・ 医師の指示が順守できない患者。
 - ・ 既に人工靱帯等が埋植されている患者。
 - ・ 骨格が未熟な患者。

【形状・構造及び原理等】**1. 組成**

ステンレス鋼、ニチノール、ポリエーテルエーテルケトン

★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。

**【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】

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. 使用前**

- ・ 本品は滅菌品であるので開封後直ちに使用できる。
- ・ 本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

2. 使用方法

- 1) 本品をアタッチメント★又はハンドピース★に接続する。
- 2) ハンドピース★を操作して、骨組織を切削する。
- 3) 使用后、単回使用の本品は適切に廃棄する。

★本添付文書に含まれない。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) インプラントの埋植には、専用の手術器械を使用すること。
- 2) インプラント固定部位の皮質骨を過剰に除去しないこと〔インプラントの固定が不十分になるおそれがある〕。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- 1) 本品は滅菌品につき、使用前に包装が開封又は破損されていないことを確認すること。
- 2) 本品は単回使用であるため再使用しないこと〔再使用すると、金属粉を過度に生じたり、先端刃が破損して破片を生じたりすることがある〕。
- 3) 期限切れ又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。
- 4) 本品を変形させたり加工したりしないこと。
- 5) 本品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。

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）	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。

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) 機器の使用における過負荷が原因により起こる術野での本品の破損、折損

（2）有害事象**【その他の有害事象】**

- 1) 感染症
- 2) 金属過敏症
- 3) 過負荷が原因により破損した本品の破片の体内留置

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がれた製品は、品質管理上の問題が生じるため、使用しないこと。

【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：製造日より 2 年（外箱の表示を参照）

【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 エンドスコーピー社

Stryker Endoscopy（アメリカ）