



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

(機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器 管理医療機器 単回使用穿孔器 12989002)

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

★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。



【原理】

本品は、ハンドピース等に取り付けて回転させることにより、顎顔面手術等の骨手術時に、骨組織の孔あけ、成形等及び軟部組織の貫通に用いるツイストドリルである。

【使用目的又は効果】

本品は鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、片端に様々な形状の溝切り面又は切断面を有し、顎顔面手術等の骨手術時に骨組織の孔あけや成形、貫通及び軟部組織の貫通に用いるものである。また、本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用方法

標準的な操作方法を下記に示す。

- 1) 本品をアタッチメント★に接続する。
- 2) ハンドピース★を操作して、骨組織の孔あけや成形、軟部組織の貫通等を行う。

★ 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) 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) 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。
- 4) 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。
- 5) 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接続されていることを繰り返し確認すること。
- 6) 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]。
- 7) 曲げる、こじあけるなどして過度の圧力を加えないこと [本品が曲がったり、あるいは破損したりすることがあり、患者及び術者に損傷を与える可能性がある]。

- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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]。
- 11) 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な深さとする。
- 12) 穿孔中は熱による損傷をさけるため、穿孔中は生理食塩水で冷却すること。
- 13) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

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) 本品の破損、変形、分解

(2) 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) 本品の不適切な使用による髄液の漏れ、血管の圧迫
- 5) 本品の不適切な取扱いによる患者または手術スタッフのけが
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 本品の不適切な使用又は不具合による手術時間の延長
- 9) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 10) 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

11) 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

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：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

Stryker Leibinger GmbH&Co. KG （ドイツ）