＊　2021 年 5 月改訂　（第 7 版）
2017 年 11 月改訂（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）
届出番号：13B1X00324080003

機械器具　58　整形用機械器具

一般医療機器　エア式骨手術器械（JMDN コード：70960000）

気動式　ブローチインパクター

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
   次の患者には使用しないこと。
   1) 人工股関節の再置換手術には使用しないこと。
2. 使用方法
   1) インプラントの挿入には使用しないこと。
   2) インプラントの抜去には使用しないこと。
   3) ブローチの挿入中に、回旋操作を行わないこと。
   4) 120psi （827kPa）を超える圧力で作動させないこと。
   5) エチレンオキサイドガス（EO）による滅菌は行わないこと。
   6) 本品に変更を加えたり、改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
   各製品の製品名、製品番号、サイズ等、製品固有の識別情報については、包装表示ラベル及び/又は製品自体における表記を確認すること。
   1) 本体

部位別名称
① ブローチアダプター接続口
② クイックリリース
③ トリガー
④ フォースコントロールスイッチ
⑤ トリガーハンドル
⑥ ホースコネクター
⑦ ハウジング
＊上記のほかに洗浄と保管時に本体に装着するコネクターキャップがあります。

2) エアホース

本体接続側　　エアー供給側

2. 原理
   空気圧（87PSI～120PSI）でウッドペッカー本体の振動部とリーミング用手術器械（届出済み品）が一体的に振動しリーミングを可能とする。

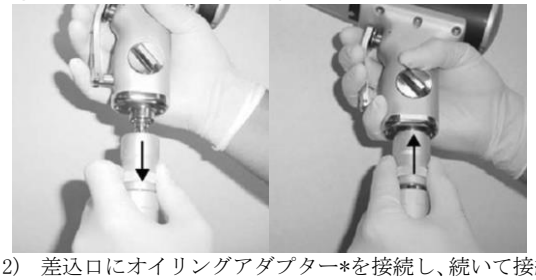
【使用目的又は効果】

1. 使用目的又は効果
   本品は、骨手術に用いる気動式の手術器械として使用する。

【使用方法等】

1. 標準的な使用方法
   1) エアホースの本体接続側（凹）のクイックコネクトアウターシェルを①の方向に引いてホースを本体に装着し、次にクイックコネクトアウターシェルを②の方向にスライドさせ、ホースを本体に確実に固定します。

①　　②



   2) 差込口にオイリングアダプター*を接続し、続いて接続ホースの供給側を接続します。

*は本システムには含まれていません。

手術手技書を必ずご参照ください。

3) 初期気圧は100psi(689kPa)が推奨されています。効果的な圧力は100psi～120psi(689-827kPa) の空気圧で使用します。

4) フォースコントロールスイッチをマイナス（－）位置に設定します。

5) トリガーを押し、作動試験を行います。

6) クイックリリースを押し、所定のブローチ*を装着してブローチングを開始します。軸方向の前進、後退の往復運動により、髄腔の形状に適合した形成作業が行えます。

*は本システムには含まれていません。

2. 滅菌方法

1) 本品は未滅菌品のため、使用する前に以下に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションを行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理してください。　なお洗浄と保管時に本体に装着していたコネクターキャップは、滅菌処理の前に必ず本体から取り外すこと。

＜滅菌方法および滅菌条件：本体＞

方法	条件		
高圧蒸気滅菌	ﾌﾟﾚﾊﾞｷｭｰﾑ (真空状態)	132℃	4 分以上

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 本製品の作動試験で、トリガーの固着や漏気などの異常が認められた場合は、使用しないでください。

2) 本製品は、患者の状態を適切に観察しながら使用すること。

3) 常にフォースコントロールスイッチをマイナス（－）位置に設定した状態で、使用を開始すること。

4) 常に最も小さいブローチから使用を開始すること。

5) 広い骨面に正確にインプラントを設置するためのブローチングは、ブローチが皮質骨の抵抗によりそれ以上挿入できなくなるまで継続すれば十分です。

6) 一度の挿入操作で髄腔のラスピングを完了しようとしないこと。前進の際の圧力は切削のためであり、引き戻すことにより骨屑が除去されます。

7) 最終サイズのブローチをハンマーや他の器具で強く挿入しないこと。過大な軸方向の力により、骨折を生じるおそれがある。

8) 本製品をいかなる液体にも浸漬しないこと。

9) 100psi 以下の圧力で使用すると、十分な切削が得られない可能性があります。

10) 本製品を使用する際は、時計や宝飾品をはずすこと。 70Hz の振動により、時計や宝飾品に損傷を与えるおそれがある。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 使用方法

(1) 術者は人工股関節置換術や人工骨頭挿入術の手順を熟知するとともに、本システムの原理を十分に理解して使用すること。

(2) 本製品の動力源には、窒素ガスもしくは清浄な圧縮空気を使用すること。他の気体を使用すると、本製品に損傷を与えるおそれがある。

(3) 使用前に、通常の使用による摩耗や破損がないか調べること。

(4) 術後、使用した器械がすべてそろっている事を確認すること。

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
指定された以外の医療機器	左記とは組み合わせて使用しないこと。	機器の変形、破損や想定外の不具合が起こる恐れがある。

＊ 3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

＜重大な有害事象＞

・接続不良
・変形
・摩耗
・取り外し不能
・外れ
・緩み
・折れ

＜重大な有害事象＞

・アレルギー反応
・感染
・再手術
・手術時間の延長
・体内遺残
・骨折
・損傷

2) その他の不具合・有害事象

＜その他の不具合＞

・エアー漏れ
・分解不良

手術手技書を必ずご参照ください。

・腐食
・組立不良

4. 高齢者への適用
高齢者は一般に骨量及び骨質は十分でないことが多いので、慎重に使用し治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   1) 高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管
   2) 本品は専用ケースに入れて保管し、保管中は機器が破損しないように十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
   1) 洗浄
      (1) 本製品は使用後、中性もしくは弱アルカリ性洗剤を使用して、洗剤製造元の推奨する手順に従い洗浄してください。洗浄の際は本体にコネクターキャップを装着するとともに、本体を洗浄液に浸漬しないこと。
      (2) 洗浄後は完全にすすぎを行い、高圧蒸気滅菌を行う前に乾燥させてください。
   2) 点検と修理
      本製品には使用者が修理できる構成部品はないため製造元で指定されたサービスセンター以外で本製品の分解、改造、修理等を行うと、患者や操作者に障害を与えたり、本製品に損傷を与えたりするおそれがあります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
   名称：日本リマ株式会社
   電話：03-5322-1115（代表）
2. 製造業者
   名称：インテグラル メディカル社
   (INTEGRAL Medizintechnik AG)
   国名：スイス連邦共和国

手術手技書を必ずご参照ください。

Lima Corporate Orthopaedic motion