【C-06A-R4】
2019年9月（第4版）
2017年8月（第3版　新記載要領に基づく改訂）
認証番号：225ADBZX00086000

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

** 単回使用骨手術用器械（未滅菌）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
　1）　再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
　代表的な製品は以下の通りである。
　1）　ガイドワイヤー

2. 作動原理
　1）　鋭利状の先端により骨及び組織を穿孔する。また、中空状の器具を本品に導入することで骨面上の適切な位置に導く。
3. 原材料
　ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
　本品は骨手術に用いる手動式の手術器械である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用方法
　1）　使用前の注意事項
　　本品は未滅菌品である。手術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと。
　高圧蒸気滅菌(参考)

重力置換		
処理温度	132℃～135℃	121℃
処理時間	15分	30分
プレバキューム		
処理温度	132℃～135℃	
処理時間	4分	

　2）　使用方法
　　本品を用いて骨又は組織を穿孔する。また、中空状の器具を本品に導入することで骨面上の適切な位置に導く。
2. 使用方法等に関連する使用上の注意
　1）　使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと。[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある。]
　2）　調整機能を有する器械は特に取扱に注意すること。過度な締付けや手荒な取り扱いにより、調整機能が破損する可能性がある。
　3）　骨穿孔する手術器具については、適用部位の骨が硬く穿孔に時間を要する場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜骨屑を除去したり、冷却したりする等、慎重に穿孔をすること。[穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]
　4）　骨穿孔する手術器具については、穿孔中に、他の医療機器等と接触しないように常に先端の位置を監視すること。[本品が破損するおそれがある。]
　5）　本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと。[本品の曲げ又は破損のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
　1）　使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
2. 不具合・有害事象
　1）　重大な不具合
　　(1)　製品の変形・破損
　2）　重大な有害事象
　　本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。
　　(1)　アレルギー反応・異物反応
　　(2)　感染症
　　(3)　骨折
　　(4)　軟骨・軟部組織の損傷
　　(5)　体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
　1）　包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
　2）　本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：Arthrex Japan 合同会社
電話　：03-4578-1000
製造元：アースレックス社　(アメリカ合衆国)
　　Arthrex, Inc.

手術手技書を必ずご参照ください