



【SS-01】

* 2020年 6月 (第2版)
2018年 11月 (第1版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000287

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 (JMDNコード: 70962001)
*(機械器具 36 医療用ピンセット ピンセット JMDNコード: 35079001)
ソニックウェルドR x システム用仮固定ピン

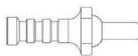
【形状・構造及び原理等】

* <形状>

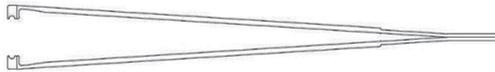
本品は、骨接合手術時のプレートの仮固定に用いる手術器械である。本品は再使用可能である。
以下の医療機器を使用する際に用いる。

販売名	承認番号
ソニックウェルドR x システム	22500BZX00554000

1. 仮固定ピン



2. 把持セッシ



<組成>

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

* <作動・動作原理>

骨接合部にプレートを設置した後、骨孔に仮固定ピンを挿入して、プレートを仮固定する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

ソニックウェルドR x システムを用いた骨接合手術に用いる。

【使用方法等】

* <使用方法>

1. 使用前の注意事項

手術前に予め、【保守・点検に係る事項】<使用者による保守点検事項>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。(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること。)

2. 使用方法

(1) 仮固定ピンを専用の把持セッシを用いて、または手動的に骨孔へ挿入してプレートを仮固定する。

※ 詳細な使用法は、インプラントの取扱説明書を参照すること。

(2) 仮固定ピンは術中のみで使用する医療機器であり、一時的なプレートの仮固定を終えた後、仮固定ピンを抜去する。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 仮固定ピンを骨孔に挿入する際は過度な力をかけないこと。[骨やプレートを破損するおそれがある。]
- 本品の操作時は仮固定ピンの落下等に注意すること。[体内遺残が発生するおそれがある。]
- 仮固定ピンを使用する際は、1.6mm径の専用ドリルで骨孔を作製すること。[他のドリルを使用すると本品を適切に使用できないおそれがある。]
- プレートの仮固定を終えた後、仮固定ピンを抜去したことを確認すること。[体内遺残のおそれがある。]
- 仮固定ピンを抜去する際は過度な力をかけないこと。[破損による体内遺残のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 使用後は、本品に血塊等が残らないように速やかに洗浄後、滅菌すること。(【保守・点検に係る事項】を参照)

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1. 本品の破損

(2) 重大な有害事象

1. 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷

2. アレルギー反応

3. 感染症

4. 骨破損

(3) その他の有害事象

1. 痛み・不快・違和感

2. 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。[血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。]
- 本品にハロゲンイオン(臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン)を含む生理食塩水や消毒剤が残存することのないように注意すること。[ハロゲンイオン(臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン)、特に塩化物イオンの曝露によって、ステンレス鋼の不動態皮膜に孔食が生じるおそれがある。]
- 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ・スポンジ等を使用し、金属製たわし・クレンザー(磨き粉)等の使用は避けること。
- ブラシ等で入念に洗浄して異物を除去し、洗浄後の器具に異物がないことを十分確認すること。ブラシ等で血塊等を除去できない場合は、血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤などを用いて洗浄後、超音波洗浄器を用いて洗浄すること。
- 超音波洗浄器を使用する際は、取扱説明書を参照の上使用すること。洗浄の際、本品にキズ等が発生しないように注意すること。
- 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。[強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、できる限り使用を避けること。]
- 洗浄剤や消毒剤を使用する際は、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、および浸漬時間を遵守すること。
- 洗浄中又は洗浄後は、水分または洗剤などが付着した状態でむやみに放置しないこと。[本品の腐食の原因になるおそれがある。]
- 洗浄後は、脱イオン化水を使用して、洗浄剤などを十分にすすいだ後、速やかに乾燥を行うこと。
- 洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。

取扱説明書を必ず参照すること

11. 推奨される滅菌方法および滅菌条件は、以下のとおりである。

オートクレーブ	121℃	20 分間
	126℃	15 分間
	134℃	5 分間

【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

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606