

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)

アキュロック MIP0 デバイスセット

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

コングルエント ボーン プレート システム Ti (医療機器承認番号: 21600BZG00020000)、ボーン スクリュー Ti (医療機器承認番号: 21600BZG00006000) による骨接合手術以外に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

本品は、コングルエント ボーン プレート システム Ti (医療機器承認番号: 21600BZG00020000) およびボーン スクリュー Ti (医療機器承認番号: 21600BZG00006000) の手動式手術器械で、代表的な製品は以下のとおり。

	製品名	製品番号
(1)	近位用ドリルガイド MIP0 用	MS-LDG35MIP0
(2)	遠位用ドリルハンドル MIP0 用	MS-LDGS23MIP0
(3)	遠位用ドリルガイド MIP0 用	MS-LDG23MIP0
(4)	デプスゲージ MIP0 用	MS-9020MIP0

〈原材料〉

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

〈作動・動作原理〉

骨接合手術に使用する器械である。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

1. 本製品は骨接合手術において使用する器械である。
2. 本製品は再使用可能である。

【使用方法等】

〈使用方法〉

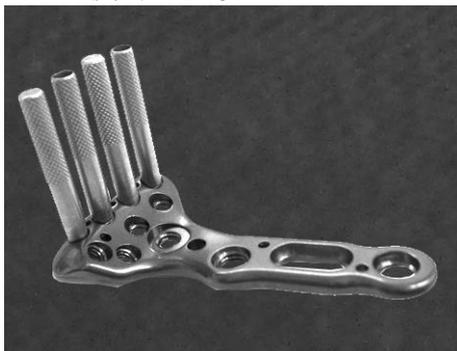
1. 使用前

摩耗や損傷、曲がりなどの変形がないことを確認すること。また、本品は未滅菌である。手術前に予め、【保守・点検に係る事項】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 (使用例)

(1) 遠位ドリルガイドの設置

予め、プレートに遠位用ドリルガイドを設置すること。少なくとも 1 本の遠位用ドリルハンドルを含め、遠位ドリルガイドを設置すること。



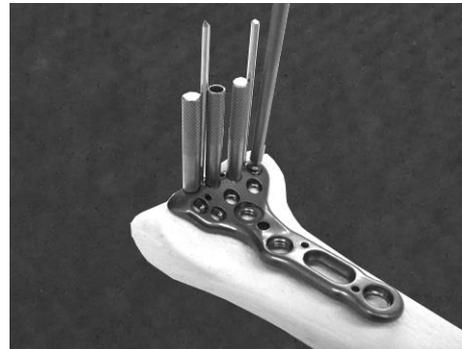
(2) プレートの設置

小皮切からプレートを滑り込ませ、1.4mm 径の K ワイヤで仮固定すること。次に 2.0mm 径のドリルティップを使用してドリリングを行い、遠位用ドリルガイド越しに専用のデプスゲージでスクリュー長を計測すること。



(3) 遠位スクリューの挿入

遠位用ドリルガイドを取り外し、スクリューを挿入すること。遠位用ドリルハンドルが設置されている箇所は、遠位ドリルガイドに入れ替えること。同様の操作を繰り返し、スクリューを挿入すること。

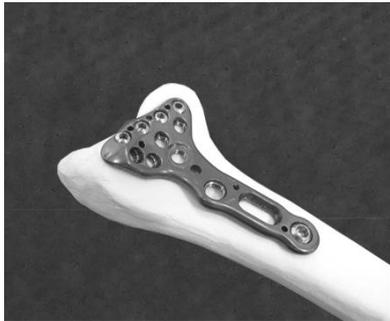


(4) 近位ドリルガイドの設置

近位ドリルガイドをプレートの近位スクリューホールに設置した後、2.8mm 径のドリルティップを使用してドリリングを行い、近位ドリルガイド越しに専用のデプスゲージでスクリュー長を計測すること。



- (5) 近位スクリューの挿入
近位ドリルガイドを取り外し、スクリューを挿入すること。同様に残りの近位スクリューホールにもスクリューを挿入すること。



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 使用前に各手術器具の汚れや腐食、破損やキズ等の点検を行うこと。
2. 点検の結果、不良箇所が認められた時及び不良が疑われる時は、本製品の使用を中止すること。
3. 本製品は未滅菌品であるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。
4. プレートを設置する際は、少なくとも1本の遠位ドリルハンドルを使用すること。また、過度な負荷をかけないこと。[プレートの設置時の負荷による、遠位ドリルガイドの破損を防止するため。]
5. スクリュー長を計測する際は、必ずデプスゲージ MIP0 用 (MS-9020MIP0) を使用し、ドリルガイド越しにスクリュー長を計測すること。
6. スクリュー設置の際は、専用のドリルガイドとドリルチップを使用してドリリングすること。[専用のドリルガイドとドリルチップを使用しない場合、スクリューの破損、変形もしくはインプラントのスクリューホールと骨孔にズレを生じる場合がある。]

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名又は名称	承認・認証番号
ボーン スクリュー-Ti	21600BZG00006000
コングルエント ボーン プレート システム Ti	21600BZG00020000
コングルエントボーンプレートシステム 専用手術器具	27B1X00116000164

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 手術器械の破損の原因となるような過剰な負荷をかけないように適切に使用すること。特に、遠位ドリルガイド MIP0 用は先端ネジ部の取り扱いに注意すること。
 - (2) 本品のクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、廃棄処分すること。
2. 相互作用
 - (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
コングルエント ボーン プレート システム Ti (医療機器承認番号:21600BZG00020000) およびボーン スクリュー Ti (医療機器承認番号:21600BZG00006000) による骨接合手術以外に使用しないこと。	インプラントの緩み、破損の危険性が高まる恐れがある。	インプラントが適切に埋入できないため固定力等が不足する。

3. 不具合・有害事象

本製品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより次のような不具合・有害事象がまれに現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) 重大な不具合
 - 製品の破損
- (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. スクリュー挿入中の再骨折
 3. 骨壊死
 4. 偽関節・遷延癒合・骨癒合不全
 5. 金属・アレルギー反応
 6. 血行再生阻害
 7. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
- (3) その他の有害事象
 1. 骨短縮
 2. 骨密度低下
 3. 痛み・不快・違和感
 4. 破損片の体内遺残
4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が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】

＜貯蔵・保管方法＞

本製品は高温・多湿を避け、塵や埃の無い清潔な場所に貯蔵・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＞

1. 使用後は直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視にて確認した後【使用方法等】で示した滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い、常温で保管すること。
2. 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは出来る限り最小部分に分解してから洗浄すること。
3. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等専用の洗剤を用い洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。 (濃度については該当洗剤の使用説明書を参照のこと)
4. 超音波洗浄装置を使用する際は、鋭利な部分同士が接触し損傷することがないように注意すること。
5. 超音波洗浄装置を使用する際は、洗浄時間及び手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
6. 強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
7. 隙間部分は柔らかいブラシなどでまたパイプ状のものは棒状のブラシで入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。可動部を有するものは可動させながら洗浄すると共に異物がないことを確認すること。
8. ブラシで汚染除去できない部分を有する器具については隙間部分等を血液溶解剤又は蛋白分解酵素素材で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄し滅菌した後、常温で保管すること。特に隙間部分に異物が残りやすいので、異物がないことを確認すること。
9. 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
10. 使用前に必ず以下に示した滅菌条件で滅菌すること。

推奨滅菌条件

保持温度	保持時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

11. 使用前に、キズ、割れ、サビ、カケ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか外観検査を実施すること。

【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:アリオメディカル株式会社

電話番号: 06-6409-4803