

一般医療機器 類別:器 58 整形用機械器具  
一般的名称:骨手術用器械 (JMDN コード:70962001)

骨接合プレート用手術器械

【禁忌・禁止】

- 本器械について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1.形状等  
本器械は、骨接合プレートを用いる骨接合術において使用する器械である。  
(写真は製品の一例)



3.5 コーティカルスクリュー把持器



DVR レトラクター



グリップ型DVRプレート把持器



DVR ティルト調整器



フィブラ骨把持鉗子



ロッキングスクリューホルダースリーブ



撓骨プレート固定鉗子



撓骨プレートガイド鉗子



ラディウスエレバ



DNCB-PH デブスゲージ



2.0/2.5 ベグ把持器



鉗子型 DVR プレート把持器



オーバルホール用 2.5MM ドリルガイド



2.0MM スムースベグ抜き器



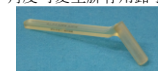
撓骨プレート把持器



クロスロックデブスゲージ/タワーデブスゲージ



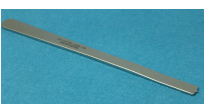
角度可変型腓骨用鉗子



6.5 クリアスクリュースリーブ



DVR ガイトフォーセプス



DURJレトラクター

|                  |                      |
|------------------|----------------------|
| BC15-0039T-1     | グリップ型DVRプレート把持器      |
| BC15-0056T-1     | フィブラ骨把持鉗子            |
| BC15-0076T-1     | オーバルホール用 2.5MMドリルガイド |
| BC15-0158T-1     | 2.0/2.5 ベグ把持器        |
| BC15-0209T-1     | 撓骨プレート把持器            |
| BC15-0277T-1     | ロッキングスクリューホルダースリーブ   |
| BC15-0278T-1     | ロッキングスクリューホルダースリーブ   |
| BC15-0421T-1     | 角度可変型腓骨用鉗子           |
| BC15-0425T-1     | 撓骨プレート固定鉗子           |
| BC15-0456T-1     | クロスロックデブスゲージ         |
| BC16-0029T-1     | 撓骨プレートガイド鉗子          |
| BC16-0060T-1     | 撓骨プレートガイド鉗子          |
| BC16-0063T-1     | 撓骨プレート固定鉗子           |
| BC16-0178T-1     | 6.5 クリアスクリュースリーブ     |
| BC16-0186T-1     | 撓骨プレートガイド鉗子          |
| BC16-0248T-1     | 撓骨プレートガイド鉗子          |
| BC16-0249T-1     | 撓骨プレートガイド鉗子          |
| SV-AT16-006-00   | ラディウスエレバ             |
| SV-AT16-020-00   | DVR ガイトフォーセプス        |
| SV-AT16-024-00   | DVR ガイトフォーセプス        |
| SV-AT16-026-00   | DVR ガイトフォーセプス        |
| SV-AT16-029-00   | DVR ガイトフォーセプス        |
| SV-AT16-039-00   | DVR ガイトフォーセプス        |
| SV-AT16-046-00   | DRUJレトラクター           |
| SV-AT16-063-00   | DVR ガイトフォーセプス        |
| SV-AT16-064-00   | DVR ガイトフォーセプス        |
| SV-AT16-070-00   | DVR ガイトフォーセプス        |
| SV-AT16-074-00   | DVR ガイトフォーセプス        |
| SV-AT16-082-00   | DVR ガイトフォーセプス        |
| SV-AT16-083-00   | DVR ガイトフォーセプス        |
| SV-AT16-085-00   | DVR ガイトフォーセプス        |
| SV-AT16-093-00   | DVR ガイトフォーセプス        |
| SV-AT16-106-00   | DVR ガイトフォーセプス        |
| SV-AT16-108-00   | DVR ガイトフォーセプス        |
| SV-AT16-115-00   | DVR ガイトフォーセプス        |
| SV-AT16-124-00   | DVR ガイトフォーセプス        |
| SV-AT16-127-00   | DVR プレートフォーセプス       |
| SV-AT16-171-01   | タワーデブスゲージ            |
| SV-AT16-056-00   | NCB-PH デブスゲージ        |
| SV-AT17-091-00   | ドリルガイドフォーセプス         |
| SV-AT21-010-00   | DVR ガイトフォーセプス        |
| SV-AT22-005-00   | DVR フォーセプスサポーター      |
| SV-AT22-019-00   | DVR フォーセプスサポーター      |
| SV-AT22-130-00   | DVR フォーセプスサポーター      |
| *SV-AT23-017-00  | *DVR フォーセプスサポーター     |
| **SV-AT23-057-00 | **DVR フォーセプスサポーター    |

原材料:ステンレス鋼、ポリフェニルサルホン、アセタール樹脂、シリコン  
(ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている。)

2.原理  
本器械を用いて、骨接合プレートの設置を行うことができる。

【使用目的又は効果】  
本器械は再使用可能な手術器械であり、骨接合プレートを用いる骨接合術に用いる。

【使用方法等】  
1.使用方法  
(1) 本器械は未滅菌のため使用前に滅菌すること。滅菌は【保守・点検に係る事項】の滅菌方法によって行うこと。

| 製品番号         | 製品名                |
|--------------|--------------------|
| BC13-0400T-1 | 3.5 コーティカルスクリュー把持器 |
| BC14-0002T-1 | 3.5 コーティカルスクリュー把持器 |
| BC14-0079T-1 | DVR レトラクター         |
| BC14-0161T-1 | 2.0/2.5 ベグ把持器      |
| BC14-0191T-1 | 鉗子型 DVR プレート把持器    |
| BC14-0191T-2 | DVR ティルト調整器        |
| BC14-0211T-1 | 2.0/2.5 ベグ把持器      |
| BC14-0211T-2 | 3.5 コーティカルスクリュー把持器 |
| BC14-0239T-1 | 2.0/2.5 ベグ把持器      |
| BC14-0432T-1 | 2.0MM スムースベグ抜き器    |
| BC15-0021T-1 | 2.0/2.5 ベグ把持器      |

- (2) 本器械を用いて、骨接合プレートの設置を行う。
- (3) 使用後は、【保守・点検に係る事項】により洗浄すること。

## 2.使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に、必要以上の力を加えないこと。
- (2) 滅菌前に、本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
- (3) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- (4) 併用して使用する手術器械がある場合は、事前に組み合わせ、異常なく使用できることを確認すること。
- (5) 術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。
- (6) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は、摘出等適切な処置を施すこと。
- (7) 摩耗粉が生じた場合は、速やかに洗浄し除去すること。
- (8) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。

### 【使用上の注意】

#### 1.重要な基本的注意

- (1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒すること。
- (2) 損傷・変形等がある器械は、識別した上で使用しないこと。
- (3) 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
- (4) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ、使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器械の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (5) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。また、本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- (6) 併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。

#### 2.不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
  - 1) 破損
  - 2) 変形
  - 3) 摩耗
- (2) 重大な有害事象
  - 1) 血管、神経、組織、骨又は関節の損傷及び穿孔、出血、骨折又は神経障害等
  - 2) 感染
  - 3) 過敏症(アレルギー反応)
  - 4) 破損片の体内遺残
  - 5) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

#### 3.高齢者への適用

高齢者は、骨が粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後、緩み等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### ＜保管方法＞

水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】

#### ＜使用者による保守点検＞

- (1) 使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。
- (2) 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
- (3) 汚れた器械は5分間以上洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい箇所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
- (4) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシ又はパイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は酵素洗浄溶液を満たして洗浄し、その後洗い流すこと。

- (5) 超音波洗浄により中性洗剤を用い10分間以上洗浄すること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいように、バスケットなどに収納すること。
- (6) 器械は温かい精製水(ろ過、蒸留水、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
- (7) 最終洗浄後は、直ちに乾燥させること。できるだけフィルターを通した圧縮空気ですべての内部を乾燥させること。
- (8) 洗浄後は、動作に異常がないことを確認すること。

#### ＜滅菌方法＞

本器械は医療機関内において  $10^{-6}$  以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。

・高圧蒸気滅菌の場合

サイクル:前真空

| 温 度  | 時 間  |
|------|------|
| 121℃ | 20 分 |

(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。)

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]株式会社フジフレックス

電話:0743-72-0888