

管理医療機器 類別:機械器具 58 整形用機械器具
一般的名称:単回使用骨手術用器械 (JMDN コード: 70962012)

スレッドピン滅菌

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 適用対象(次の患者には使用しないこと)
本品の材質について過敏症を有する患者

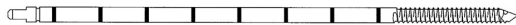
＜使用方法＞

- ・ 再使用禁止。[感染症の防止とともに、処置により破断している可能性があるため。]
- ・ 再滅菌禁止 [開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可]
- ・ 適用以外の手術手技には使用しない事。[手術が適切に行えない]
- ・ 本品について、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】

＜形状＞

製品名称:スレッドピン 110MM 滅菌



＜原材料＞

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

- ・ 本品は、骨手術における、骨組織の孔あけに用いる。

【使用方法等】

- (1) 本品は滅菌品のため、使用前に必ず包装に傷、破れ等が無いことを確認し、発見した場合は使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用期限を確認する。
- (2) 本品を使用直前に無菌的に取り出す。
- (3) 本品の接続部に適合する手術器械（ハンドル等）を取り付ける。
- (4) 本品が抜けないことを確認する。
- (5) 骨組織に当該ピンを立てる。
- (6) 使用後は本品を廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 開封は使用直前にを行い、開封後は無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は、使用しないこと。
- (2) 鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、又は鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取扱いには注意すること。
- (3) 破損、変形等の原因になるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、破損・折損の有無を点検すること。破損した場合は、術後合併症が起らないように、破損等が体内に遺残しないようにすること。
- (4) 使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
- (5) 開封後未使用の物でも再滅菌して使用しないこと。
- (6) 術中の注意
 - ・ 骨の状態により、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、骨質を見極めて、ドリリングを行うこと。
 - ・ 神経あるいは血管損傷を避けること。
 - ・ 創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、又、医療機器の部品等が脱落等していないか、確認すること。
- (7) 損傷を受けた本品、または一度体内に使用した本品はクレーム品を除き医療機関にて廃棄等適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
 - ・ 変形
 - ・ 破損
 - ・ 折損
 - ・ 摩耗
- (2) 重大な有害事象
 - ・ 神経損傷
 - ・ 血管損傷
 - ・ 感染症
 - ・ 骨折
 - ・ 骨穿孔
 - ・ 骨壊死
 - ・ 関節可動域の減少
 - ・ 塞栓(脂肪、血液等)
 - ・ 金属アレルギー等の過敏症
 - ・ 体内遺残

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

3. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に、ドリリング等の操作により、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止の為、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 包装に傷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。

＜使用期限＞

外箱に記載した表示を参照（自己認証による）

【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

住所: 〒630-0142 奈良県生駒市北田原町1067番地25

電話: 0743-72-0888

手術手技書を必ずご参照ください。