

機械器具 58 整形用機械器具  
管理医療機器 単回使用整形外科用バー 36249002

## ZAP FN プレートシステム 滅菌器具

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・当社指定以外のインプラント及び手術用器械 [「相互作用」の項参照。]

＜使用方法＞

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

本品の寸法形状には様々な種類があるため、詳細は表示ラベル又は本体マーキングを確認すること。

- ・2.8mm ガイドピン(滅菌)



- ・2.0mm K-ワイヤー(滅菌)



- ・4.3mm ディスタルススクレイドリル(滅菌)



・組成

ステンレス鋼(ニッケル・クロムを含む)

#### 【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術におけるインプラント又は手術用器械の固定・位置決めおよび骨組織の穿孔に用いる単回使用の手術器械である。

#### 【使用方法等】

使用方法の詳細は、インプラント又は併用する手術用器械の手術手技書を参照すること。

##### 1. 使用準備

本品は滅菌品のため、開封は使用直前にを行い、無菌的に取り扱うこと。

##### 2. 使用方法例

＜2.8mm ガイドピン・2.0mm K-ワイヤー＞

- 1) 本品をハンドピースに装着されたアタッチメントと接続する。本品を専用アダプターに装着して接続することもできる。
- 2) 骨の適切な位置に本品を刺入し、インプラント又は手術用器械の固定・位置決めをする。
- 3) インプラント固定等の操作終了後、本品を抜去する。

＜4.3mm ディスタルススクレイドリル＞

- 1) 本品をハンドピースに装着されたアタッチメントと接続する。本品を専用アダプターに装着して接続することもできる。
- 2) 骨を切削し、スクレイドの下穴を作製する。

##### 3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) X 線イメージを用い、本品の刺入位置及び深さを確認すること。
- 2) 穿孔を行う際には、本品を適切な器械と組み合わせ、適切な回転速度で刺入すること。
- 3) ハンドピース等に取り付ける際には、きちんと嵌合されたことを確認すること。
- 4) 周囲組織の巻き込みを防ぐため、ガイドピンとドリルはガイド等と併用すること。
- 5) 必ず神経血管組織を避けるように挿入すること。
- 6) 叩いて入れないこと。

- 7) 骨への刺入に時間が必要する場合は、摩擦熱が生じることで骨や周囲組織(軟部組織)への損傷(熱壊死)が起こる可能性がある。刺入部や本品に注水して冷やしながら刺入すること。
- 8) 本品を抜去する際は、手術用ドリルに接続し、回転させながら引き抜くこと。
- 9) 折損、曲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。
- 10) 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損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。
- 11) 機械的強度を低下させる原因となり得るので、本品の表面に傷をつけないこと。また製品に損傷、先端部の変形が認められる場合は使用しないこと。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の先端部は鋭利なため、取り扱いに注意すること。
- 2) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、又、機器の表面を損傷するので、本品とともに電気メスを使用する場合は、十分に注意して使用すること。

##### 2. 相互作用

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                       |
|---------------|------------------------------------------|-------------------------------|
| 当社指定以外のインプラント | 緩み、変形を生じる可能性がある。                         | 適切な固定性及び安全性が確認されていない。         |
| 専用以外の手術用器械    | 緩み、破損、摩耗等の不具合の発生、またそれに伴う有害事象が発生する可能性がある。 | 形状、嵌合、使用方法等が異なり、本品を適切に使用できない。 |

##### 3. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

###### 1) 重大な不具合

- ・本品の変形、折損及び破損
- ・感染症

###### 2) 重大な有害事象

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮、壊死
- ・本品の折損による体内遺残
- ・アレルギー反応

###### 3) その他の有害事象

- ・痛み、不快、違和感
- ・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
- ・本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

##### 4. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨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や、インプラント埋植後に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】**

1. 保管方法  
水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。
2. 使用期限  
外箱に表示

**【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 ACTYPower  
電話番号 077-599-5035