

器具器械 58 整形用器具器械
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

販売名：サイザー

【警告】

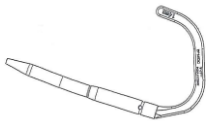
本品は未滅菌であるので、使用前に必ず滅菌を行うこと。使用後は必ず洗浄を行い、清潔に保管すること。

【禁忌・禁止】

1. 本品はアレクサネイル（滅菌）（承認番号：21800BZY10059000）（別品）専用の手術器械であるため、アレクサネイル（略称：インプラント）以外の埋植手術に使用しないこと。（「相互作用」の項参照）
2. 二次的加工（曲げ、改造等）を行わないこと。[本品及びスクリューの破損等の原因となる。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



材質：ステンレス鋼

カタログ番号	規格
6402-23 / 0080A	9 mm
6402-24 / 0090A	10 mm
6402-25 / 0100A	11 mm
6402-26 / 0110A	12 mm
6402-27 / 0120A	13 mm
6402-28 / 0130A	14 mm

2. 原理等

手動で骨折部位に髓内釘（販売名：アレクサネイル（滅菌）、承認番号：21800BZY10059000）を挿入するための専用器械である。開口された骨髓内の計測等に使用される。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術機械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本手術器械は未滅菌であるため、使用時には必ず滅菌を行うこと。

滅菌条件は日本薬局方記載の条件が推奨される。

例）高圧蒸気（オートクレーブ）滅菌

115-118℃ 30 分間

121-124℃ 15 分間

126-129℃ 10 分間

2. 使用時

骨折部位に髓内釘（販売名：アレクサネイル（滅菌）、承認番号：21800BZY10059000）を挿入する際、開口された骨髓内へ本製品を挿入し、計測を行う。

3. 使用後

- ①器械に付着した汚れを取り除く。
- ②穴の中等は、ブラシを用いて汚れを取り除く。
- ③洗浄液等を用い、規定の濃度にて規定の時間浸漬又は超音波洗浄を行う。
- ④化学溶液による洗浄後は、水ですすぎを完全に行い、乾燥させる。
- ⑤乾燥後は涼しく乾燥した場所で清潔に保管する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 本品に損傷、摩耗、丸み、錆び、そり、機能不良等がある場合には使用しないこと。
2. 術前に全ての手術器械の組み合わせを確認すること。
3. 使用する際には必ずアレクサネイル（滅菌）（承認番号：21800BZY10059000）を使用すること。
4. アレクサネイルについてはアレクサネイルの添付文書に従って使用すること。
5. 使用するエイマーの角度とネイルの頸体角が一致していることを確認すること。
6. アレクサネイル及び本品は確実に接続して使用すること。
7. ネイル（別品）挿入時には過剰な力をかけないこと。[大腿骨骨幹部の粉碎を引き起こすおそれがある。]
8. ガイドピンはガイドピンの先端が軟骨下骨より5～10mm程度手前で止めること。
9. スクリュー挿入の際は、過度なトルクをかけないこと。[本品及びネイル（別品）を破損させる恐れがある。]
10. 本品やアレクサネイルに加工を加えないこと。（機能が損なわれる恐れがある。）
11. 使用中は本品やアレクサネイルに過剰な力を加えないこと。

【使用上の注意】

【使用注意】

1. 重篤な骨粗鬆症、骨形成不全症及び軟化症の患者。[十分な固定が得られず、骨折等により不具合発現の可能性が高まるおそれがある。]
2. 十分なボーンストック：骨量・骨質を有しない患者。[インプラントを適切に固定できない危険性がある。また骨折等により不具合発現の可能性が高い。]

[相互作用]

併用禁忌(使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
アレクサネイル(滅菌)(承認番号: 21800BZY10059000)以外の大腿骨転子部骨折固定内剥子材料	インプラントのゆるみが生ずる恐れがある。	本手術器械はアレクサネイル(滅菌)専用の手術器械であるため、それ以外の医療機器に用いた場合、適切な骨折固定が行えず、インプラントの固定が不確実になる。

[不具合・有害事象]

1. 他社製手術器械等でドリル等が破損したとの報告がある。破損が認められた場合には、直ちに適切な処置(破片回収等)を行うこと。
2. 他社製手術器械等で構成部品を体内に遺留したとの報告がある。使用後は手術器械の確認をすると共に、遺留の可能性が認められた場合には、直ちに適切な処置(検査・摘出等)を行うこと。

[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、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

水濡れや直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品使用前に、損傷、摩耗、丸み、錆び、そり、機能不良等がないことを確認すること。
2. 本品の使用前には、必ず滅菌を施すこと。
3. 本品の使用後には、必ず洗浄・乾燥し清潔に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* [製造業者・製造販売業者]

株式会社イーピーメディック

〒812-0016 福岡県福岡市博多区博多駅南 5-8-38

TEL : 092-408-6811

[製造業者]

西島メディカル株式会社 東郷工場

〒470-0151 愛知県愛知郡東郷町諸輪字百々51-92