

器具器械 58 整形用器具器械

一般医療機器 再使用可能な骨接合用器械 70958001

販売名：CLSスクリュー用手術器械

【警告】

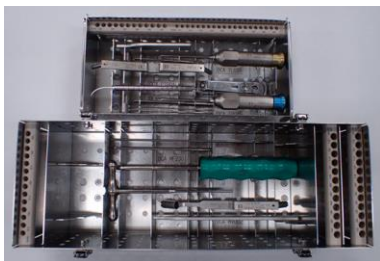
1. 本品は、使用時には蒸留水で水洗いすること。
2. 本品は未滅菌製品であるので、使用時には必ずオートクレーブ滅菌処理を行うこと。

【禁忌・禁止】

1. ドリルビット及びスミス キルシナーピンは再使用しないこと。[一度使用すると摩耗する可能性がある。]
2. 他社製品との併用はしないこと。[相互作用の項参照]
3. 本品は、シー・エル・エス スクリュー（医療機器承認番号：21200BZY00336000、以下スクリューという。本品には含まれない）専用器械であるので、スクリューの使用目的以外には使用しないこと。[スクリューは舟状骨、頰骨顆部、中手骨、及び掌骨の骨折に使用して、本品のドリルビットが破損し体内に遺残したとの報告がある。]
4. 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。]
5. 次の患者には適用しないこと。
 - ・骨の量あるいは質が不十分な症例、治癒を遅らせるような条件が存在する症例、血液供給障害、術前感染など。
 - ・異物感受性、材質に対する感受性が疑われる症例（ただし、術前に適切なテストを行って、問題のないことを確認した場合にはこの限りではない。）
 - ・活動性感染症。
 - ・治癒期間中に激しい運動を控えることができない症例。
 - ・医師の指示を守る能力あるいは意志を阻害するような条件が存在する症例。

【形状・構造及び原理等】

**1. 外観図



材質：ステンレス鋼

2. 原理等

手動で骨折部位にスクリューを挿入するための器械である。

**3. 構成部品の名称

番号	カタログ番号	製品名	シー・エル・エス スクリュー適合サイズ 径
1	OCA DV001	アライメントガイド	3.5 mm、4.5 mm
2	OCA CP010	ガイドピンスリーブ ネジ 付	3.5 mm
3	OCA CP012	ガイドピンスリーブ ネジ 付	4.5 mm
4	OCA TL035	キャニュレーテッド スクリュードライバ	3.5 mm
5	OCA TP045	キャニュレーテッド スクリュードライバ	4.5 mm
6	OCA MV001	スクリューゲージ	3.5 mm、4.5 mm
7	OCA MF219	ドリルビット 1.9 mm	3.5 mm
8	OCA MF224	ドリルビット 2.4 mm	4.5 mm
9	OCA PT001	ドリルガイド	4.5 mm
10	OCA GP035	ガイドピンスリーブハンドル付	3.5 mm
11	OCA GP045	ガイドピンスリーブハンドル付	4.5 mm
12	OL8010-10-100	スミス キルシナーピン 1.0 mm	3.5 mm
13	OL8012-20-100	スミス キルシナーピン 1.2 mm	4.5 mm
14	OCA TP001	トレフィンハンドル	3.5 mm、4.5 mm
15	OCA TA035	トレフィン	3.5 mm
16	OCA TA045	トレフィン	4.5 mm
17	OL9900-90	ディセクティングリフター	3.5 mm、4.5 mm、6.5 mm
18	OCA PA002	滅菌ケース	6.5 mm
19	OCA CB065	滅菌ケース上蓋	6.5 mm
20	B3L2716	滅菌ケースベース	6.5 mm
21	OCA TP065	キャニュレーテッド スクリュードライバ	6.5 mm
22	OCA MF230	ドリルビット 3.0 mm	6.5 mm
23	OCA MV002	スクリューゲージ	6.5 mm
24	OCA PT002	ドリルガイド	6.5 mm
25	OCA GP065	ガイドピンスリーブハンドル付	6.5 mm
26	OL8020-10-200	スミス キルシナーピン 2.0 mm	6.5 mm
27	OCA TV065	スクリュー タップ	6.5 mm
28	OCA TP002	トレフィンハンドル	6.5 mm
29	OCA TA065	トレフィン	6.5 mm
30	0310B 01	タング カッター	3.5 mm、4.5 mm、6.5 mm

【使用目的又は効果】

本品は、主として整形外科で骨接合用に用いる器械で、手回し骨錐、踵骨圧定器及び無名骨鉤等をいう。手動のものに限る。

【使用方法等】

〔使用方法〕

骨折部位を皮切し、骨折部の骨状状況に適したスクリューサイズを決定し骨折部位にスクリュードライバーを使って挿入し圧迫接合固定する。

〔手術手順〕

1. 骨折を整復しイメージ下でガイドピンを挿入する。
2. スクリューゲージ（デプスゲージ）を用いてスクリューの長さを決定する。
3. ドリルビットをスムーズシルシナーピンに挿入しスクリュー遠位部用の下穴を開ける。
4. スクリュードライバーを使って、ガイドピンに沿ってスクリューを挿入する。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

＜使用前の注意＞

1. 本品を含む金属製骨接合用品は人体の骨と同等の能力を持つものでなく、強度を過信して使用したり、またその使用方法を誤らないように十分注意すること。

〔金属製骨接合用品は、鋭く変曲したり、同一部分で繰り返し変曲したり、削って表面に傷をつけると、当該部分に応力割れや金属疲労による破損を生じる可能性がある。また、金属製骨接合用品の長さ・幅・厚さ・大きさが不適当な場合、想像以上の応力が加わり、金属疲労により破損が生じる可能性がある。〕

2. 患者への適用が不適当と考えられる場合には、本品を使用しないこと。

3. 本品は、使用するスクリューに適合したサイズを選択して使用すること。

＜使用上の注意＞

スクリューは手術前に布やその他の糸屑のついたものに絶対接触させないこと。

〔相互作用〕

併用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
他メーカーのインプラント及び純チタンやチタン合金以外の金属製骨接合用品	金属製骨接合用品の破損	・異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食が促進される。 ・形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

〔不具合・有害事象〕

本品を使用してスクリューを留置する場合、以下の不具合・有害事象が発現する可能性があるが、これらに限定されるものではない。

1. スクリュー留置後の感染、弛み、折損、インプラントの曲がり、解離、位置ズレ

2. 本品及びスクリューの原料によるアレルギー反応

〔アレルギー反応の可能性がある場合には事前にテストを行って下さい。〕

3. スクリューの弛みによる痛み、適合不全による局部圧痛、原因不明の組織の炎症

4. 合併症の治療のための再手術

5. 一般的に手術、薬物、使用した血液や手術器械によって起こるその他の合併症

【保管方法及び有効期間等】

水濡れと直射日光を避け、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. 本製品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認すること。特に、変形やキズがないか十分点検を行うこと。

2. 洗浄・消毒・滅菌について

1) 洗浄

使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。

2) 消毒

二次感染を防止するために、熱消毒または薬液消毒を行うこと。

3) 滅菌

洗浄・消毒を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。

例：高圧蒸気滅菌（温度：121℃、時間：30分）

3. 錆を防ぐために以下のことを守ること。

1) 使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。

2) 酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。

3) 洗浄後は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取ること。

4) 汚れが残った状態で、滅菌・消毒を行わないこと。

4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

5. 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替える必要がある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**〔製造販売元・製造元〕

名 称：株式会社イーピーメディック

住 所：〒812-0016 福岡県福岡市博多区博多駅南 5-8-38

電話番号：092-408-6811

〔製造元〕

名 称：GROUPE LEPINE（グループ レピン）

国 名：フランス

*〔製造元〕

名 称：西島メディカル株式会社 東郷工場

住 所：〒470-0151 愛知県愛知郡東郷町諸輪字百々51-92