

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

ネイル締結用架台

【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】

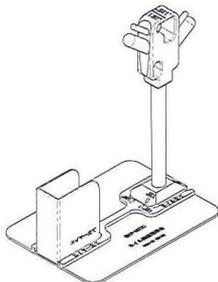
【材質】

ステンレス鋼

【形状・構造】

本品の形状及び構造は以下のとおり。

カタログ番号:6404-83
製品名:ネイル締結用架台



【原理等】

手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。アレクサネイル用手術器械(届出番号:40B1X10002100011)とともに使用し、インプラントの適切な挿入及び固定を行う。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。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
1) ネイル立てとエイマー立てをベースプレートに取り付ける。
2) ネイル(別品)をネイル立てに取り付ける。
3) エイマー(別品)をエイマー立てに取り付ける。
4) ネイル(別品)とエイマー(別品)を連結ボルト(別品)と連

結ボルト用Tレンチを使用して接続する。

3. 使用後
1) 器械に付着した汚れを取り除く。
2) 洗浄液等を用いて洗浄し、洗浄後は水ですすぎを完全に行い、乾燥させる。
3) 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)及びアレクサネイル用手術器械(届出番号:40B1X10002100011)を使用すること。
4. アレクサネイル(滅菌)及びアレクサネイル用手術器械については、それぞれの添付文書に従って使用すること。
5. 使用するエイマー(別品)の角度とネイル(別品)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(滅菌)、アレクサネイル用手術器械及び本品は確実に接続して使用すること。
7. 本品やアレクサネイル(滅菌)及びアレクサネイル用手術器械に加工を加えないこと。(機能が損なわれるおそれがある。)
8. 使用中は本品やアレクサネイル(滅菌)及びアレクサネイル用手術器械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。

【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】

水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管する。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品使用の前に、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。

手術手技書を必ずご参照ください

【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：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

手術手技書を必ずご参照ください