

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

LS ドリルストッパー

【警告】

本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、使用後は必ず洗浄・滅菌を行い、清潔に保管すること。[感染症の原因となるため]

【禁忌・禁止】

本品への二次加工禁止

本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]



[材質]

ステンレス鋼

[原理等]

本品は、髄内釘による骨接合術において使用する器械である。LS ドリルに固定し、ストッパーとして使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械である。再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌であるため、使用に際しては必ず滅菌を行うこと。
条件例又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌条件例

方式：蒸気滅菌
時間：15 分
温度：121℃

2. 使用時

ドリルシャフトにネジで任意の位置に固定し、ストッパーとする。

3. 使用後

- 1) 器械に付着した汚れを取り除く。
- 2) 中空部分に血液が凝固し残存する可能性があるため、中空部分の洗浄は入念に行うこと。
- 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) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
- 6) 乾燥後は涼しく乾燥した場所で清潔に保管する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- 2) 併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。
- 3) 本品の使用に際し、手術手技を十分に理解すること。
- 4) 使用前に、破損・変形・傷・摩擦が無い、適切に機能するか確認すること。破損等が確認された場合は使用せずに修理を依頼すること。
- 5) 機器同士を過度な力で接触させないこと。

- 6) 使用後は、ただちに破損・折損がなかったか点検すること。
破損等が見つかった場合、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は適切な処置を行うこと。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

[併用禁忌]（使用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が認めていない他社製品	専用品でないと適合しない恐れがあり、目的の効果が得られない。	当社指定の製品以外との併用を検証していない。

3. 不具合・有害事象

[本品の使用において、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。]

1) 重大な不具合

- ・過度な力を加えすぎた場合、ネジが折損しオセ時間が延長する恐れがある。
- ・本品の破損、折損、摩耗、変形
- ・本品の機能不良

2) 重大な有害事象

- ・血管、神経、組織、じん帯、腱、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、骨折又は神経障害等
- ・感染症
- ・折損片の体内遺残
- ・アレルギー反応
- ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

3) その他の有害事象

- ・患者及び手術従事者の負傷

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨が粗鬆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したり、インプラントの埋植後、緩み等が起きたりす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】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管

【保守・点検に係る事項】

- (1) 必ず全ての器械を点検すること。
- (2) 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。
- (3) 各部品やそれらを固定しているネジやピンの外れや緩みがないこと。
- (4) 対応する手術器械やインプラントと正しく組み合わせることが出来ること。
- (5) 操作部及び可動部が正しく動作及び機能していること。
- (6) レーザーマーキング等の表示が判読可能であること。
- (7) 器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。
- (8) 使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。

【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]

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