

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

Alexa トロキャンテリックネイル用手術器械 滅菌

【形状・構造及び原理等】

【材質】

ステンレス鋼

【形状・構造】

本品は以下の構成品から構成される。

本品は再使用可能な滅菌済手術用器械である。

構成品名	規格	カタログ 番号
ガイドピン	φ 3.2 GUIDEPIN CONE 420mm	1200A
		
ガイドピン	φ 3.2 GUIDEPIN CONE 430mm	1210A
		
ガイドピン ネジ先	φ 3.2 GUIDEPIN SCREW 420mm	1220A
		
ガイドピン ネジ先	φ 3.2 GUIDEPIN SCREW 430mm	1230A
		
ロッキングスクリュー用ドリル	LS Drill 315mm	1240A
		
ロッキングスクリュー用ドリル	LS Drill 360mm	1250A
		

【原理等】

骨折部位の修復を行う際に、骨接合手術を行うために使用する手動式の器械である。骨への適切な穴あけ及びインプラントの適切な挿入を補助する。

【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

本品は滅菌済みのため直ちに使用できる。また、再使用可能なため、本品を再使用する場合は、使用前に必ず洗浄を行い、下記の条件を参考に滅菌を行うこと。

滅菌条件例

方式：高圧蒸気滅菌
時間：15 分
温度：121℃

2. 使用時

- 1) 目的となる位置にガイドピンを刺入する。
- 2) 中空のインプラントや手術器械をガイドピンに通して挿入し、目的位置に固定または使用する。
- 3) ロッキングスクリュー用ドリルは、ロッキングスクリュー用ドリルスリーブに挿入しドリリングする。

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。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。]

2. 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。

3. 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】

1. 保管方法

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。

2. 有効期間

本品のラベルの滅菌期限を参照すること。(自己認証による)

【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. 本品を再使用する場合は、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】

製造販売業者の名称

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

製造業者の名称

名 称：マイクロウエア (Microware Precision Co., Ltd)

国 名：台湾