

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

CM ロッキングボルト ASIA2

【禁忌・禁止】

- ・専用以外の使用禁止
- ・他社製品及び弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
[相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成 ステンレス鋼
- *2. 形状・構造



品名
CM ロッキングボルト ASIA2

【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である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

**1. 使用前

本品は使用前に滅菌すること。

一般的な滅菌方法は、【保守・点検に係る事項】の滅菌方法の項参照。

2. 使用方法

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

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。

**2. 相互作用

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まる恐れがある	・サイズ及び規格が適合せず正しく機能しない

**3. 不具合・有害事象

- ・本品使用時の不具合・有害事象として、組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
- ・手術による外科的侵襲などによって次の不具合・有害事象の発生が考えられる。
- ・インプラントの破損、折損、ルースニング。
- ・金属アレルギー。
- ・感染症。
- ・合併症。
- ・静脈血栓症。
- ・肺塞栓症。
- ・術中及び術後の骨折。

4. 高齢者への使用

高齢者は骨が骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きる可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

常温、常湿にて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

**1. 保守点検

- ・本品使用前に、キズ、割れ、サビ、ひび割れ、汚れ等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- ・本品使用前に必ず滅菌を行うこと。
- ・本品使用後は、損傷がないかどうかを検査すること。
- ・本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、滅菌を行い保管すること。

**2. 洗浄

- ・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- ・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- ・洗浄及び滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- ・洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- ・洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、本品に鋭利な器械が接触して損傷しないよう注意すること。
- ・超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- ・中空状の器械の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- ・器械の組み立ては確実にネジ止め、締め付けを行い器械の破損、緩み等の無いよう注意すること。
- ・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。

**3. 滅菌方法

本品は、医療機関内において 10-6 以下の無菌性保証水準が得られる条件下で滅菌を行う。

標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

【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】

株式会社 ウミヒラ
電話番号: 075-932-4359

【製造業者】

株式会社 ウミヒラ

【販売業者の氏名又は名称等】

*ジンマー・バイオメット合同会社
**電話番号 0463-30-4800(代)