

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
ターゴンRF ネイルシステム用手術器械

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

(1) ホロウリーマー用ガイド

KH393R



(2) ホロウリーマー

KH392R



KH407R



(3) ユニバーサルハンドル

KH319R



(4) プロキシマルドリルガイド

KH210R



(5) アダプター

KH396R



(6) スクリュー

KH397R



(7) タイミングスリーブ

KH321R



(8) 抜去器

KH310R



(9) センタリングピン

KH394R



(10) ターゲットパウ

KH395P、KH409R



(11) アダプター

KH311R



(12) スクリュースリーブ

KH410P



(13) デプスゲージ

KH406R



KH398R



(14) ツイストドリル

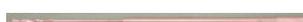
KH385R



KH384R



KH267R



(15) カウンターシンク

KH403R



(16) インサーター

KH404R



AO-GS004-005

(17) カウンターハンドル

KH405R



(18) スクリュードライバー

KH322R



KH325R



(19) オブチュレーター

KH383R



(20) オウル

KH265R



(21) ティッシュプロテクトスリーブ

KH382R



(22) フェーシングカッター

KH376R



(23) スロットハンマー

KH113R



(24) メジャリングデバイス

KH399T



(25) レンチ

KH324R



2. 原材料

ステンレススチール、クローム表面処理ステンレススチール、ポリエーテルエーテルケトン、純チタン、チタン合金

3. 原理

骨手術の際に使用する手術器械類である。

【使用目的又は効果】

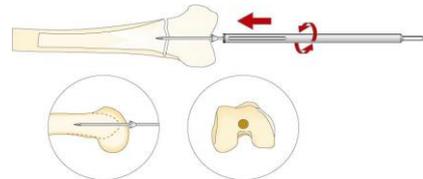
本品は、ターゴン RF ネイルシステム専用の手術器械類で、髄内釘横止め法手術に使用する。

【使用方法等】

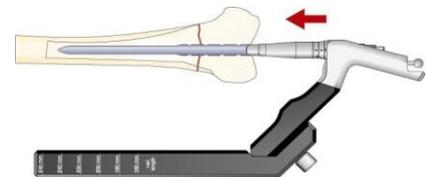
- ターゴン RF ネイルシステム（承認番号：21300BZY00652000）の埋植手術に使用すること。
- 使用前に【保守・点検に係る事項】に示す標準的な滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌した上で、以下の手術手順にて使用する。

（ターゴン RF 使用方法；詳細は手術手技書にて）

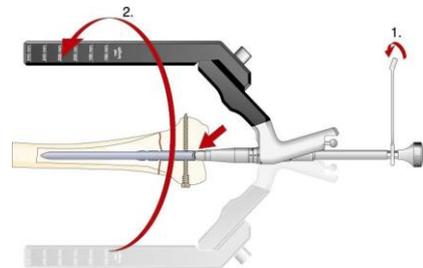
1. ネイル挿入孔の中心に、ホロリーマー用ガイドを刺入し、ホロリーマーをホロリーマー用ガイドに追従させてネイル挿入孔を作製する。



2. 個々の症例に適したネイルの選択を行い、ターゲットデバイスに取り付け、ネイルを髄腔に挿入する。



3. 適切なドリルとスリーブを使用して、スクリューの横止め操作を行う。必要に応じて、カウンターハンドルやホロリーマーを用いて、スレッド付スリーブを取り付ける。スクリューの横止めが終了した後、ネイルからターゲットデバイスを取り外し、クロージャースクリューを挿入する。



【使用上の注意】

1. 手術器械の洗浄における注意事項

- (1) 使用後は直ちに予備洗浄する。
手術器械は、血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりつかないように、使用後は直ちに予備洗浄をして下さい。
術中使用しなかった器械でも血液や生理食塩水などで汚染されたものは必ず洗浄して下さい。
- (2) 浸漬洗浄をする。
血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりついてしまった手術器械は、酵素系洗剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから、一般の器械洗浄をして下さい。
- (3) 分解可能な器械は分解する。
手術後は直ちにボックスロックやネジ止めの器械は開き、分解できるものは分解をして洗浄して下さい。閉じたままや組立てたままの洗浄は、汚れがボックスロックや溝に付着したままとなるばかりでなく、器械の錆や腐食の原因になります。

その際、小さな部品は紛失しやすいので、取り扱いに注意して下さい。

- (4) 材質の異なる異種金属の器械同士は電解沈着を防止するため別々に洗浄する。
- (5) 洗浄後は直ちに乾燥させる。
湿った状態での長時間の放置は器械表面のしみの沈着、錆・腐食の発生の原因となります。
- (6) 蒸留水・脱イオン水の使用。
洗浄および滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用して下さい。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆発生の原因となります。

洗浄剤は必ず医療用洗剤を使用して下さい。洗浄剤には pH の高いもの低いもの各々に利点がありますので、洗浄方法や目的にあわせて使い分けをして下さい。

手術器械用潤滑剤は、洗浄後は毎回使用して下さい。潤滑剤は手術器械の作動を滑らかにし滅菌および保管の際の器械の保護にも有益ですが、洗浄により除去されますので、こまめにご使用下さい。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

重大な有害事象

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・ 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- ・ 破損した機械器具の破片の体内留置
- ・ 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

その他の不具合

- ・ 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- ・ 金属疲労による器械器具の破損

【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すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、以下に示す方法で滅菌を行い、保管すること。
- (2) 本品使用前に必ず以下に示す方法で滅菌を行うこと。

(標準的な滅菌方法及び滅菌条件例)

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度 134°C、時間 5 分間

- (3) 本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラブ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL0120-161-743

製造元：エースクラブ社、ドイツ

Aesculap AG