

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 骨手術用器械（JMDN コード：70962001）

販売名： ASIAN IMHS カーボンドリルガイド 125° 130°

【警告】

・本品は、未滅菌品である為、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【形状・構造及び原理等】

・製品外観



材質：ステンレス鋼、
カーボンファイバー

・原理

整形外科における髓内釘に使用する手術器械で、専用器械と組み合わせて使用する手術器械である。

【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. 使用方法

・本品は、髓内釘等の骨手術を行うための手動式の手術器械であり、髓内釘の埋植を適切な位置に行うために使用する。詳細は手技書参照のこと。

2. 使用方法に関連する使用上の注意 *

- 1) 本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）
- 2) 折損、曲り等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 3) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】*

1. 重要な基本的注意

- 1) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、又、器械の表面を損傷するので、本品とともに電気メスを使用する場合は、十分に注意して使用すること。

- 2) 使用前に器械が正常機能するか、キズ・変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないか確認すること。
- 3) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、使用後、破棄処分すること。

2. 相互作用

・併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。[設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある。]

3. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

・本品の変形、折損、及び破損

2) 重大な有害事象

- ・不十分な滅菌による感染症
- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮、壊死
- ・偽関節・遷延癒合・骨癒合不全
- ・本品の折損による体内遺残
- ・アレルギー反応

3) その他の有害事象

- ・痛み・不快・違和感
- ・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
- ・本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

4. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆症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、インプラント埋植後に緩み等が起き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

水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】*

1. 使用後の処理（洗浄）

- 1) 本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
- 2) 分解が可能な部分は分解して異物除去を行うこと。
- 3) 可動部の汚染物除去は異物が残りやすい為、注意すること。

- 4) 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する
こと。
 - 5) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる
恐れがあるので、使用を避けること。
 - 6) 洗浄にはやわらかいブラシ等を使用し、金属性たわし、
クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚
染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
 - 7) 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手
順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具
の隙間部等に異物などがいないことが確認できるまで
洗浄すること。
 - 8) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、
鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意
すること。
 - 9) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
2. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）
- 1) 器具が正常に作動することを確認すること。
 - 2) キズ、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、外観検査や可動確認等を実施
すること。
 - 3) 可動状態及び、磨耗等による形状変化など、本来の機
能が発揮されない状態では、交換が必要になるので使
用を中止し、復旧させること。
 - 4) 下記条件又は、 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる
条件で滅菌を行うこと。

（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合）

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

【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 オーミック
電話番号 077-554-1871

〔販売業者〕** *

スミス・アンド・ネフュー株式会社