

器58 整形用器具機械
一般医療機器 一般的名称:骨手術用器具(70962001)
DWロッキングプレート手術用器具

【警告】

1. 本製品は滅菌してから使用すること。
2. 本品に、曲げ、切削等の加工はしないこと。(破損する恐れがある。)
3. 適応以外の手術手技に使用しないこと。
4. 他のメーカーのインプラント材料と併用しないこと。

【禁忌・禁止】

本品への改造等は絶対行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質

ステンレス鋼、アルミ

2. 形状・構造

製品名/規格:ポジショナー(φ2.0, φ2.5, φ3.8用)

材質:ステンレス製



製品名/規格:ドリル(先端部の径:0.1~10mm)

材質:ステンレス製、チタン合金



製品名/規格:ディプスゲージ

(φ2.7, φ3.5コーティカルスクリュー用)

材質:ステンレス製



製品名/規格:コーティカルスクリュー用タップ

(φ2.7, 3.5コーティカル用)

材質:ステンレス製



製品名/規格:ドライバー(六角2.5mm)

材質:ステンレス製



【使用目的、効能又は効果】

本品は、プレートの手動式手術用器具類で、骨接合手術における骨片固定の際に使用する、

【品目仕様等】

本品を目視により調べた時、さび、性能に影響を及ぼすような傷、ひび、割れ、凹凸、ふくれ、バリ、その他損傷等がないこと。

【使用方法】

- 1) 骨折部を整復後、ドリルを用い、穴をドリリングします。
- 2) ポジショナーを用いドリルにて穴あけを行います。ディプスゲージを用いてスクリュー長さを計測します。
- 3) 骨質の状態に合わせタップを用いタッピングを行います。計測値に合わせスクリューを選択し、ドライバーを用いスクリューを刺入します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 使用前に各手術用具の汚れや腐食、破損やキズ等の点検を行って下さい。
- 2) 使用前に必要なインプラント及び手術器具が揃っているか確認してください。
- 3) コーティカルスクリュー用タップやドリル等の刃物類は破損に繋がるような過剰な負荷をかけないよう適切に使用して下さい。

滅菌方法

本品は未滅菌であるので、使用前に次の条件で高圧蒸気殺菌してから使用して下さい。

時間	温度
121℃	20分
132℃	10分

重要な基本的注意

- (1) 使用時に変形させたり曲げたりすると、強度が低下し、過度の負荷がかかると破損の可能性があります。
- (2) 患者の骨のサイズと形状により、使用できるインプラントのサイズや強度は制限される。
- (3) 使用目的以外の目的で使用しないこと。
- (4) 使用するスクリュー、ピン等のサイズに適合した器具を使用すること。
- (5) 他社製品との併用はしないこと。
- (6) 遷延治療や偽関節の患者に使用しないこと。

【相互作用】

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製インプラント	正しく作動しない可能性があります。	形状が異なるため適切な固定性が得られない。
材質の異なるインプラント(チタン、チタン合金以外)	腐食により不具合を生じる可能性があります。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気科学的作用により腐食が生じる。

【不具合・有害事象】

- ① インプラントの弛緩、脱転。
- ② インプラントの破損、湾曲。
- ③ インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷。
- ④ 術後の矯正、整復の喪失。
- ⑤ 感染。
- ⑥ 術後侵襲に起因する神経損傷。
- ⑦ 骨壊死。
- ⑧ 施術部位による骨成長停止。
- ⑨ 骨減少、骨密度低下。
- ⑩ 金属・異物アレルギー反応。

その他の不具合・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。

- ① 癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合
- ② インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラントまたは移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛
- ③ 痛み・不快・違和感
- ④ 血行再生阻害

【貯蔵・保管方法】

貯蔵方法:常温で保管する。

【包装】

本品は各製品毎または1ケース単位で包装される。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

風間精機株式会社

〒273-0004 千葉県船橋市南本町22-9

電話番号:047-431-5074