

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)

キャニュレイテッドキャンセラスクリュー用手術用器具

【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。

【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

2. 形状・構造

- (1) ガイドピン(φ 1.6,2.0,2.8mm,ネジあり・なし)
- (2) ガイドピンゲージ(φ 1.6,2.0,2.8mmガイドピン用)
- (3) パワービンドライバー(六角2.5,3.5,5.0mm)
- (4) Tレンチ(六角3.5,5.0mm)
- (5) 中空ドライバー(六角2.5,3.0,3.5mm)
- (6) アングルガイド(φ 2.0,2.8mmガイドピン用)
- (7) クロスカットポジショナー(φ 1.6,2.0,2.8mmガイドピン用)
- (8) 中空ドリル(φ 3.0,4.0,5.0mm)
- (9) カウンターシンク
- (10) トロッカー(外筒)
- (11) トロッカー(内筒)(φ 2.8, φ 2.0mmガイドピン用)

3. 原理

本品は、キャニュレイテッドキャンセラスクリューでの骨折治療の際、使用する手動式手術器具類です。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、キャニュレイテッドキャンセラスクリューでの骨折治療の際、使用する手動式手術用器具類で、骨接合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。

【操作方法又は使用方法等】

使用前

本品は、未滅菌の状態で供給されるので、使用前には「日本薬局方」に定める「高圧蒸気滅菌法」に従い、滅菌すること。

使用方法

- (1) 骨折部にガイドピンを刺入する
- (2) ガイドピンゲージを用いて刺入長さを計測する
- (3) Tレンチを用いてスクリューを刺入する。

トロッカーの使用方法

- (1) トロッカー(外筒)を骨面に押し当てる
- (2) トロッカー(外筒)にトロッカー(内筒)を挿入し、トロッカー(内筒)にガイドピンを挿入し、ガイドピンを刺入する。
- (3) Tレンチを用いてスクリューを刺入する。

【使用上の注意】

- (1) 適切なインプラントを選択すること
- (2) 再使用しないこと
- (3) 他社製品との併用はしないこと
- (4) 材質へのアレルギーがないことを確認すること
- (5) 十分な経過観察を行うこと

【貯蔵・保管方法】

貯蔵方法:直射日光を避けて常温で保管

【包装】

・各製品毎に1個単位包装

【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