

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)
メディカーボ・ヒップネイル用手術器械

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

1. 弊社指定以外のインプラント、及び専用品以外の器具と併用しないこと。[<相互作用>の項参照]

<使用方法>

1. 使用目的以外に使用しないこと。
2. 本品は改造しないこと。[破損の恐れがある。]
3. 劣化、損傷、摩耗、曲がり等の異常がみられた場合、使用を中止すること。
4. 本品を化学薬品にさらすことは避けること。[腐食の恐れがある。]

【形状、構造及び原理等】

<形状及び構造>

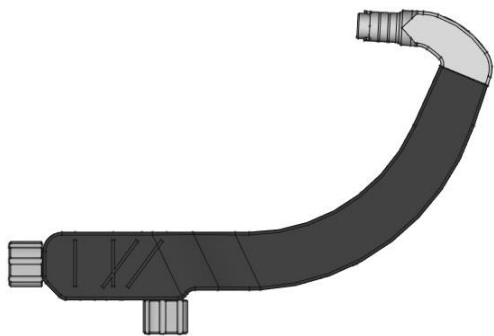
本品は、「メディカーボ・ヒップネイル(承認番号:30400BZX00087000)」専用の手動式手術用器械セットである。

<構成>

ネイル固定ボルト用ボールポイントドライバー 及び
ネイル固定用ボルト



ターゲットデバイス



*ネイルロケーター



ラグスクリュー用ガイドピン



チャック付 T ハンドル



ネイルエントリー用スリーブ



クラウンリーマー



コニカルリーマー



カーブドオウル



玉付きガイドワイヤー



フレキシブルリーマーシャフト



フレキシブルリーマーヘッド(刃先径:8mm、9mm、10mm、
11mm、12mm、13mm、14mm、15.5mm)



必ずインプラントの添付文書及び手技書をご参照ください

ラグスクリュー用スリーブ



ラグスクリュー用ガイドピンスリーブ



ラグスクリュー用ルーラー



ラグスクリュー用ステップドリル



ラグスクリュー用ドライバー



アンチローテーションスクリュー用スリーブ



アンチローテーションスクリュー用ドリルスリーブ



アンチローテーションスクリュー用トロカール



アンチローテーションスクリュー用ドリル



アンチローテーションスクリュー用デプスゲージ



横止めスクリュー用スリーブ



横止めスクリュー用ドリルスリーブ



横止めスクリュー用トロカール



横止めスクリュー用ドリル



横止めスクリュー用デプスゲージ



アンチローテーションスクリュー用ドライバー



セットプラグ用ストレートドライバー



セットプラグ用ボールポイントドライバー



ネイル抜去用エクステンションボルト



ネイル抜去用シャフト

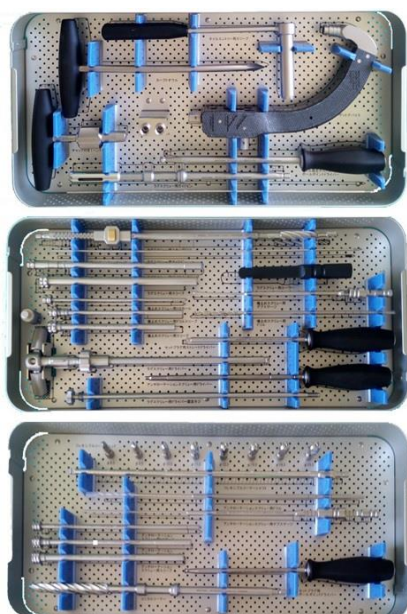


ネイル抜去用ハンマー



必ずインプラントの添付文書及び手技書をご参照ください

滅菌ケース



<原理>

骨接合手術のインプラントの埋植又は抜去手術に用いる、手動式で再使用可能な手術器械である。

<原材料>

ステンレス鋼、アルミニウム合金、炭素繊維強化樹脂 等

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる再使用可能な手動式の手術器械である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品である。
使用前に必ず洗浄を行い、下記の条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件の高圧蒸気滅菌により滅菌すること。

標準的滅菌条件:高圧蒸気滅菌法

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

2. 本品は下記のインプラント専用の手術器械である。
(他のインプラントの手術には使用しないこと。)

販売名	承認番号
メディカーボ・ヒップネイル	30400BZX 00087000

3. 本品は、指定したインプラントの埋植又は抜去を行うための手動式の手術器械である。詳細は、使用するインプラントの添付文書及び手技書を参照すること。
4. 使用後は、適切な方法により洗浄を行い保管する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用者は該当する手術手技書及びインプラントの添付文書を必ず熟読して使用方法を熟知し、十分なトレーニングを行った上で使用すること。
2. 術前に、汚れ、腐食、損傷、摩耗、曲がり等の異常がないことを確認すること。
3. 術前に、手術に必要な各器械器具が組み合わせて機能することを確認すること。
4. 術中、インプラントと器械器具又は器械器具同士がしっかり接続されていることを繰り返し確認すること。
5. 過剰な力をかけることにより、器械器具が破損又は折損する可能性があるため注意すること。
6. 異常に気づいたときは、直ちに使用を中止し、必要な処置を行うこと。
7. ハンマー等での打撃を行わないこと。
8. 臓器、神経、血管の近くで本品を使用する時は、特に注意すること。
9. ガイドピンを刺入する際はX線画像を見ながら行うこと。また中空状の器械器具をガイドピンに被せて進めるたびに、同様に画像を見ること。
10. スクリューを刺入する際も、X線画像を頻繁に確認すること。
11. 術前、術中及び術後常に中空部分及び器械溝部の清浄さを確認し、組織等が詰まらないように洗浄すること。[骨屑等が堆積し、ガイドピン等が抜けなくなることがある]
12. 本品の原材料は体内埋植を目的としたものではない。合併症が起こる可能性を避けるため、器械器具が破損した場合、破片が体内に残らないようにすること。
13. 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、廃棄処分すること。
14. 使用後は、本品に付着した血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥する前に直ちに洗浄を行うこと。[「保守・点検に係る事項」の項参照][部品が腐食する恐れがある]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

併用禁止(併用はしないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外のインプラント及び手術器械	手術器械が正常に動作しないおそれがある	インプラント又は手術器械の破損

<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
 - ・本品又はインプラントの変形、破損、分解
2. 重大な有害事象
 - ・本品の不適切な使用又は不具合による神経障害、麻痺、疼痛、血管・軟部組織・臓器・関節の損傷
 - ・感染症
 - ・手術従事者の皮膚の裂傷や損傷及びグローブの破れ
 - ・本品の術中の分解又は破損により起こりうる患者や手術従事者の損傷又は手術時間の延長及び再手術
 - ・骨の亀裂、骨折、穿孔
 - ・偽関節・遷延癒合・骨癒合不全
 - ・本品の折損による体内遺残

必ずインプラントの添付文書及び手技書をご参照ください

- ・インプラントの破損、折損、ルーズニング
- ・アレルギー反応

3. その他の有害事象

- ・痛み、不快、違和感
- ・その他の合併症、感染症

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

＜高齢者への適用＞

高齢者は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やインプラント固定部に弛緩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】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 専用のケースに格納して保管すること。
2. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。
4. 傾斜、振動、衝撃(運搬時も含む)などの安定状態に注意すること。

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄・消毒及び滅菌＞

1. 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当該汚染に適したものを使用すること。
2. 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
3. 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
4. 洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、鋭利な器械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
5. 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器械器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
6. 合わせ部、交差部のある器械器具は開く・分解するなどして洗浄すること。
7. 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
8. 洗浄には柔らかいブラシ、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。
9. 複雑な構造を有する器械器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がない事を確認すること。
10. 中空部の器械器具の洗浄では、棒状の器械器具で内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
11. 洗浄後、適切な器械器具用スプレーを使用すること。

＜点検＞

1. 使用前、滅菌前及び必要に応じて、破損・変形等の異常がなく、正常に機能することを確認すること。
2. 破損や可動部の不具合等異常があった場合は直ちに使用を中止し、担当の販売業者まで連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

株式会社ビー・アイ・テック

〒504-0843

岐阜県各務原市蘇原青雲町 4-1-55 ジャミーラビル 3 階

電話 058-260-3900 FAX 058-260-3901

必ずインプラントの添付文書及び手技書をご参照ください