

一般医療機器 類別：器 58 整形用機械器具
一般的名称：骨手術用器械（JMDN コード：70962001）

ボールプローブ

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

異物感受性がある患者。異物感受性が疑われる場合は、適切な試験を行い確認すること。「アレルギー反応のおそれがある。」

＜使用方法＞

曲げ、切削等の二次的加工を行うことは、破損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



ボールプローブの品番及び品名（サイズ）は以下のとおり。

品 番	品 名（サイズはmm）
JMX0400-22	ボールプローブ 1.5-2.0
JMX0400-23	ボールプローブ 2.5-3.0
JMX0400-24	ボールプローブ 3.5-4.0
JMX0400-25	ボールプローブ 4.5-5.0

＜材質＞

ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

＜原理＞

骨手術の際に骨間の距離の計測に使用する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は骨手術に用いる手動式の骨間計測用の手術器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

本品は、骨手術の際に骨間の距離の計測に使用する。

1. 使用前の注意事項

- 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。

2. 使用方法

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと。[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に点検し、本品に変形や損傷などの異常が認められる場合や適切に機能しない場合には使用しないこと。
- 2) 使用後は、直ちに損傷等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行なうこと。
- * 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、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

2. 相互作用

使用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の医療機器	想定しない不具合が発生するおそれがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 製品の変形・破損
- 2) 重大な有害事象
本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現れることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行なうこと。
 - ・ アレルギー反応・異物反応
 - ・ 感染症・壊死
 - ・ 骨折、神経・血管や周囲組織の損傷
 - ・ 成長阻害
 - ・ 体内遺残
- 3) その他の有害事象
 - ・ 痛み・不快・違和感

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への適用

レントゲン、透視撮影時のX線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

本品は高温多湿や直射日光を避け、水漏れに注意し、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

洗浄・滅菌方法

1. 使用後は、できるだけ早く、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目視で確認した後、下記 7. に示す条件で滅菌を行い保管すること。

2. 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。
3. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等について使用する装置の取扱説明書に従い、器具の隙間部等に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
4. 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。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面を損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 洗浄、滅菌に使用する水は、なるべく蒸留水又は精製水を使用すること。
6. 洗浄後は、水で十分にすすぎ、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- * 7. 使用前に必ず下記条件又は、 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

8. 滅菌後は、急冷を避けること。
9. 使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、サビ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施し、異常が認められる場合には使用しないこと。

【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]**

株式会社メドメタレックス
 大阪市西淀川区御幣島4-3-29
 電話番号 06-6476-9558