

骨盤手術用器械

【警告】

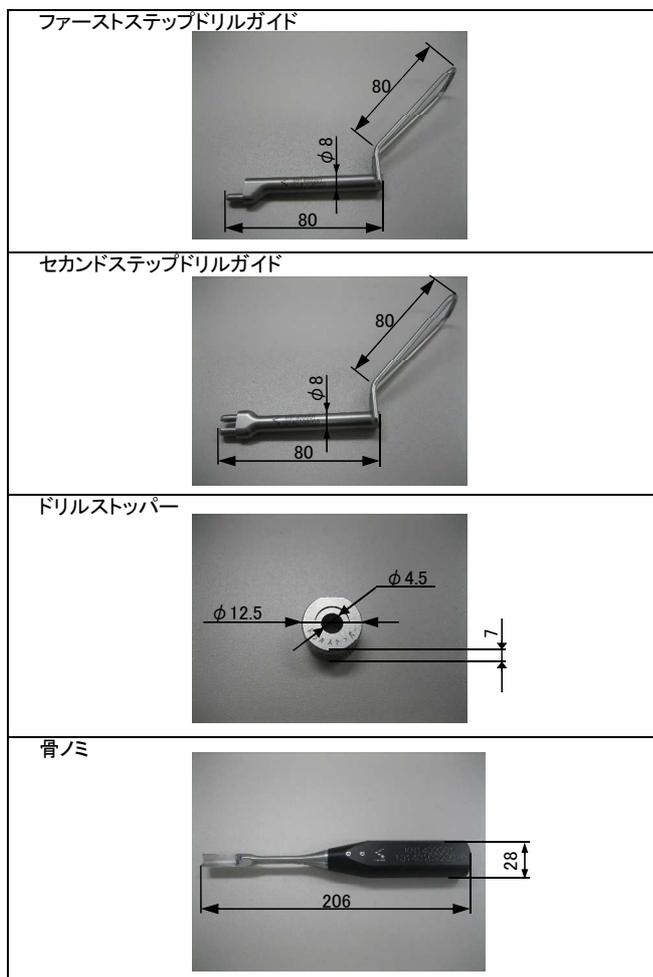
○本製品に破損、あるいは破損の疑いがある場合、決して治療に使用しないこと。
○本製品は、「使用上の注意」を熟読した上で適正に使用すること。
適正に使用しない場合、破損を生じることがあるので、十分注意すること。

【禁忌・禁止】

○本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、破損等の原因となるので行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

・本製品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械、及び、骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる硬質金属製の小型回転軸(手術器械)から構成される。
・本製品は、再使用可能である。
・本添付文書に該当する製品の製品名(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。



【使用目的、効能又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる。

* 【使用方法】

- 使用前
 - 各製品が正常に動作することを確認すること。
 - 組合わせて使用する器械においては、組合わせが確実で適切であることを確認すること。
 - 使用前に傷、亀裂、まくれなど使用上支障を生じるような欠点がないことを確認すること。
 - 滅菌後は無菌的に操作すること。
 - 本製品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。

<推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

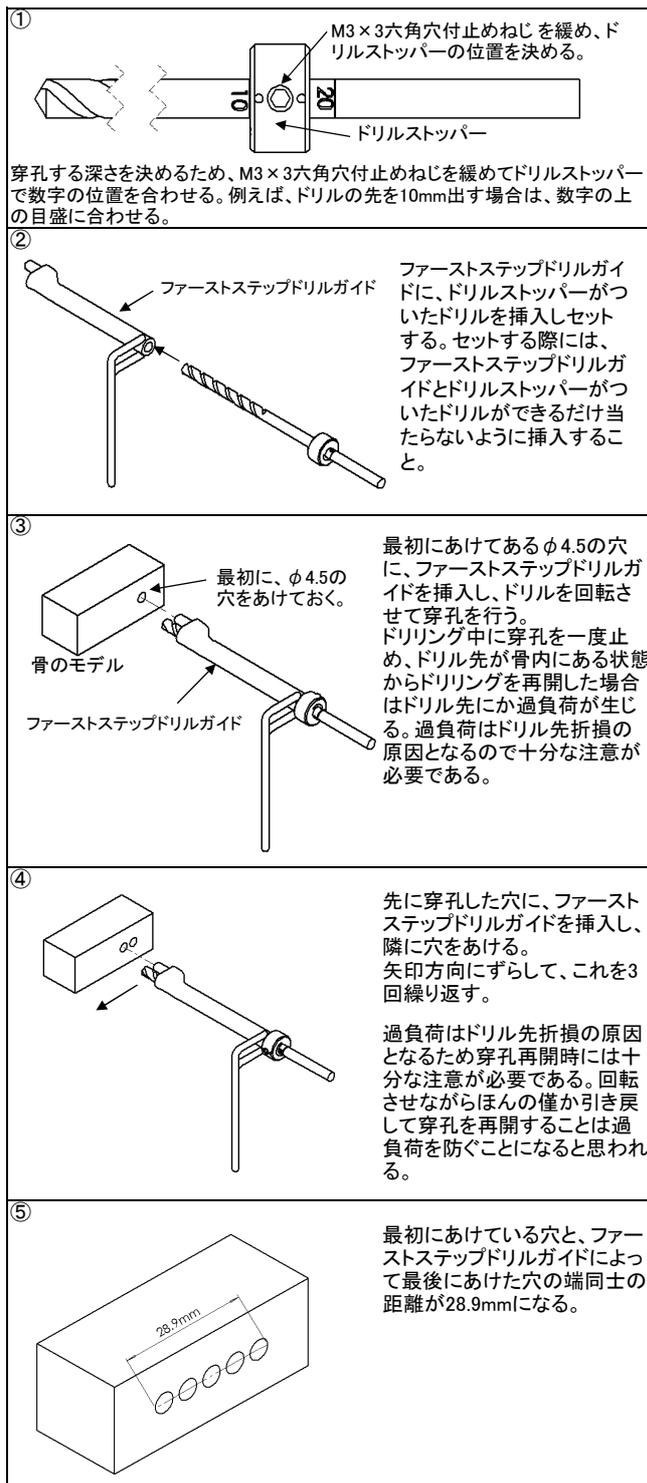
温度	時間
132℃	4分間
134℃	3分間

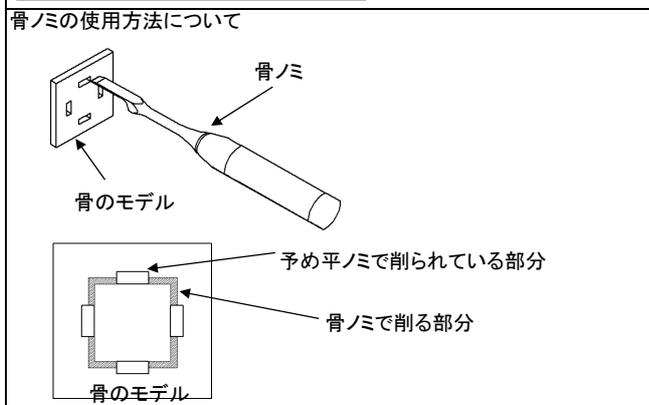
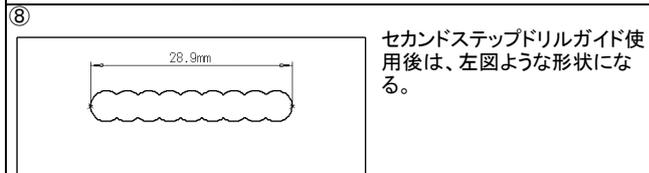
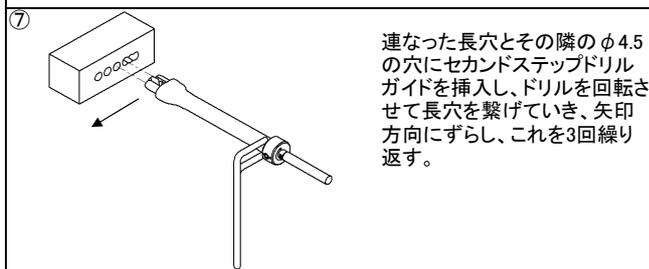
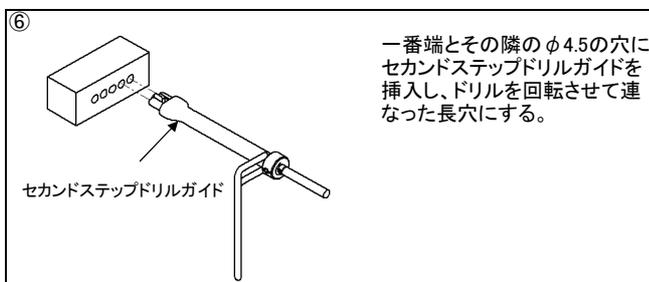
温度が138℃を超えないようにすること。

2. 使用時

一般的な使用方法

・本製品の使用方法は、「骨手術用器械」及び「整形外科用バー」の一般的な使用手順による。





3. 使用後
- (1) 外科手術用器機は付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄を実施すること。付着した血液等を乾燥させてしまうことにより通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合がある。血液や組織片等が十分除去されていない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク等が変性し、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合がある。
 - (2) 洗浄器や各種洗剤をご使用になる際は、それぞれの取扱説明書等の指示に従うこと。
 - (3) 手術終了後は、各製品を清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行い収納ケースへ戻すこと。

4. 使用方法に関連する使用上の注意
- (1) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切な組合わせを選択すること。
 - (2) ドリル先の口金装着時は、軸のズレが無い状態であることを確認すること。(特にクイック型ドリル先の使用した場合)
 - (3) ドリル穿孔時はドリルガイド、ドリルスリーブを使用すること。
 - (4) 必要以上の力で強く押し付けると応力の集中により折損する可能性がある。切れが悪いと感じた際には、新しいドリル先と交換すること。
 - (5) 穿孔中、ドリル先の偏心位回転を避けるためドリル先装着時は円柱部分で、固定すること。

- 【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
 - (1) 主治医は、本品使用に際し、あらかじめ手術手技及びその手順について十分に熟知した後使用する。
 - (2) 本品使用前に目視点検を行い、ひどく傷はついていたり、磨耗していた場合は、破損のおそれがあるため使用しないこと。
 - (3) ドリル先で穿孔する時は以下行為に注意すること。これらは骨内を穿孔しているドリル先に過度の負荷をかけることになり、折損のおそれがある。
 - 1) 穿孔方向をドリリング中に変更する。
 - 2) ドリルを回転させた状態で意図的に方向を変えたり、意識せずにドリルがたわむような力を加える。
 - 3) ドリリングの最中に同時に整復を行う。
 - 4) インプラントに接触した状態で、穿孔を続ける。
 - 5) 骨内でドリリングを停止し、そのままの状態ですべて穿孔を開始する。

2. 相互作用
併用禁忌・禁止(使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外の器具	器具が正常に動作しなくなるおそれがある。	器具の変形破損

3. 不具合・有害事象
- 本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。又以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
- (1) 血管損傷等
 - (2) 一過性又は永続性の神経損傷等
 - (3) 筋肉と繊維組織の弛緩等
 - (4) 骨折及びインプラントの緩み: 高齢者の場合、骨粗鬆症化により術中の過度の力によりこれらの有害事象が生じうる可能性が高いので慎重に使用すること。
 - (5) 器具もしくは機器の変形及び損傷: まれに生じることがあるため本添付文書の【操作方法又は使用方法】、【使用上の注意】等を参照のうえ、慎重に使用すること。
 - (6) 破損片等の体内遺残
 - (7) 骨壊死
 - (8) 感染

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - (1) 乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
 - (2) 保管中は器機が損傷しないように十分注意すること。

【保守・点検に係わる事項】

1. ジョイント部を持つ器機や、ドリルスリーブ等の中空構造を持つ器機については、隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎に濯ぎを行い、術後速やかに入念な洗浄を実施すること。必要に応じて、手洗いや、超音波洗浄器を含めた各種洗浄器の使用、各種洗剤の併用をすること。
2. 本品使用前に操作方法又は、使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
3. 本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ接合不良等の不具合が無いが、外観検査を実施すること。
4. 本品使用後はできるだけ早く以下の手順に従って、洗浄、濯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のち、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
5. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適した選択し、適正な濃度で使用すること。
6. 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用する時には、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意をすること。
7. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
8. 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
9. 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、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。

【包装】

1. 本品は各製品毎または1ケース単位で包装される。
2. 器機の個々の包装は、受け取った時点及び術前に破損が無いことを確認すること。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

【製造販売業者】
株式会社 衣川製作所

電話番号: 075-645-0213

【製造業者】
株式会社 衣川製作所 生産技術センター