

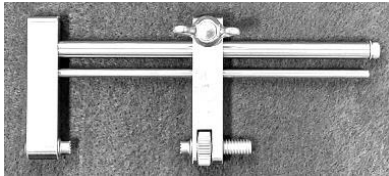
器械器具 58 整形用器械器具
一般医療機器: 骨手術用器械 70962001
CBXヘリオス専用器械Option

【禁忌・禁止】

販売名「CBXヘリオス ロッキングピンスリーブシステム」以外とは併用しないこと[相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
ステンレス鋼
2. 形状

**【使用目的又は効果】**

販売名「CBXヘリオス ロッキングピンスリーブシステム」を用いた骨手術に用いる。

【使用方法等】

本品は未滅菌製品であるため、使用前に日本薬局方若しくは各施設にて検証された方法で高圧蒸気滅菌を行う。

販売名「CBXヘリオス ロッキングピンスリーブシステム」のケーブルを骨に刺入する際のガイドとして用いる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
 - 2) 本品の曲げ、切削、打刻等の二次加工(改造)は、行わないこと[破損等の原因となる]。また、本品が変形、破損するような無理な力を加えないこと。
 - 3) 用時に破損・変形等の異常を認めたときは、使用を中止すること。
 - 4) 電気メスを用いた接触凝固は、感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので併用しないこと。
 - 5) 使用後は、破損、折損等の異常が無かったかを点検すること。また、異常を確認した場合は体内に破損片等の遺残がないことを必ず確認すること。

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
CBXヘリオス ロッキングピンスリーブシステム(承認番号:30400BZX00048000)以外の骨折部固定内副子材料	インプラントの緩み、破損の危険性が高まるおそれがある。	インプラントが適切に埋入できないため固定力が不足する。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
・製品の変形、破損、断裂
- 2) 重大な有害事象
・感染症
・アレルギー反応
・骨折
・骨壊死
・神経損傷
・血管損傷・組織損傷
- 3) その他の有害事象
・痛み、不快感、違和感

4. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨形成、骨量、骨質が十分でないことが多く、術中に加わる負荷により不具合・有害事象が発生するリスクが高いため慎重に使用し、術後の経過にも注意すること。また、何らかの感染巣を有していたり、腎機能、肝機能等の生理機能が低下していたりする場合も多いため、術前、術中、術後の全身管理にも気をつけること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光や水濡れが起こりそうな場所を避け、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用する前に摩耗、キズ、曲がり、欠け、可動部の動きの異常等がないか、外観検査を実施すること。
2. 使用後は、付着している血液、体液、組織を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌処理をすること。
3. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施し、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
4. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。
5. 強アルカリ、強酸性の洗剤、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。
6. 間隙部分や中空構造を有する製品はブラシ等で間隙部分や中空部分を入念に洗浄し、異物の残存がないことを確認すること。この後、超音波洗浄を行うことを推奨する。
7. 金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は器具の表面の損傷、腐食の原因となるので使用しないこと。
8. 超音波洗浄装置を使用する際は、製品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。
9. 洗浄後、湿った状態で長時間放置すると腐食の原因となるので直ちに乾燥させること。
10. 洗浄後、可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
11. 半年に1回はメーカーによる定期点検を受けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】(文献請求先も同じ)

製造販売業者

キューベックス・メディカル株式会社

電話番号: 03-6801-8381