

機械器具（49）医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 単回使用穿孔器 JMDN コード：12989002

スクリューピン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。〔製品の品質低下や汚染の恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、人工膝関節置換術に使用する手術器具である。
- (2) 材質は、ステンレス鋼である。



〈原理等〉

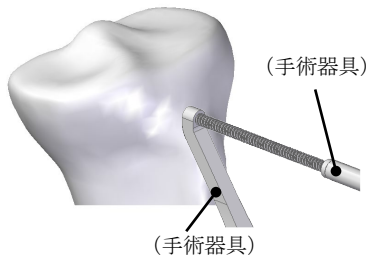
本製品を他の器具と組み合わせて操作することにより、インプラントの設置ができる。

【使用目的又は効果】

関節手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法
 - ・人工膝関節置換術に使用する。
 - ・本製品は滅菌済み製品である。本製品は、1 回限りの使用のみで再使用はできない。
2. 設置方法
 - ・適切な形状及び寸法のものを選択する。
 - ・専用手術器具を使用してスクリューピンで骨切り用器具を固定する。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 詳しい使用方法については、使用する人工膝関節の「手術手技書」または「専用器具の使用方法」を参照すること。
- (2) 骨のねじ山が消失する原因になり得るので使用時には必要以上のトルクを加えないこと。
- (3) 必要以上の力を加えないこと。〔下記の場合等では破損等の原因になる恐れがある。〕
 - ・打撃を想定していない器具や箇所への打撃。
 - ・レトラクタなど薄板形状やドリルなど棒形状の器具に塑性変形する力を加え、器具を変形させる。
 - ・ドリル等の回転する器具を他の器具に押し付けたり、こねたりすることにより、器具を変形させる又は器具表面に傷がつく。
- (4) 各々の器具の特徴に応じて、下記の点に注意すること。
 - 1) 器具の形状に係る注意
 - ① 可動部のある器具
使用前の点検で、可動部が問題なく動く事を確認すること。
 - ② 鋭利な角隅や刃部を有する器具
器具の取扱いにおいて、外科用手袋の穿孔等に十分注意すること。

2) 材質に係る注意

① 金属製の器具

電気メスを使用する際、本製品に接触しないようにすること。また、本製品（金属製部分）への放電に注意すること。〔術者が感電、火傷をする恐れがある。器具の表面を損傷する恐れがある。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限（自己認証による）

使用期限（年月）は外箱に記載。

【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

京セラメディカル株式会社

TEL：0120-923725

使用する人工膝関節の「手術手技書」または
「専用器具の使用方法」を必ずご参照ください。