

器 58 整形用機械器具

一般医療機器 骨手術用器械 70962001

ZNN-CM-Nail 手術器械Ⅱ

(Z00113-103)

【禁忌・禁止】
本品に曲げ、研磨切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと【破損の原因になる恐れがある】。

【形状・構造及び原理等】
(1)形状及び構造
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルまたは本体の刻印を確認すること。

No.	製品名	カタログ番号
1	CM ハジボールドライバ 8MM3	SV-AT20-083-00
製品外観		材質
		金属製品 :ステンレス鋼 樹脂製品 :ポリアセタール

(2)原理
本品は、髄内釘による骨接合術において使用する器械である。
ドライバ先端でコネクティングボルトを把持して抜去する。

【使用目的又は効果】
本品は再使用可能な手術器械であり、髄内釘による骨接合術に用いる。

【使用方法等】
(1)使用方法
ドライバ先端にコネクティングボルトを取り付け、グリップのつまみを回転させると、コネクティングボルトを把持でき、抜去する。

(2)使用方法等に関連する使用上の注意

- ・過度な力を加えて把持しないこと。
- ・本品は未滅菌の状態で供給される為、使用前に滅菌すること。滅菌は【保守・点検に係る事項】の(2)滅菌により行うこと。

【使用上の注意】
(1)重要な基本的注意

- ・併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。
- ・本品の使用に際し、手術手技を十分に理解すること。
- ・使用前に、破損・変形・傷・摩耗が無い、適切に機能するか確認すること。破損等が確認された場合は使用せずに修理を依頼すること。
- ・機器同士を過度な力で接触させないこと。[機器の破損や摩耗のおそれがある]
- ・使用後は、ただちに破損・折損がなかったか点検すること。破損等が見つかった場合、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は適切な処置を行うこと。

(2)相互作用（他の医療機器等との併用に關すること）
[併用禁忌]（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
当社が認めていない他社製品	専用品でないと適合しない恐れがあり、目的の効果が得られない	当社指定の製品以外との併用を検証していない

- ・ 上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。
滅菌後の製品における無菌性の保証については各医療機関の責任の下行うこと。
- ・ 条件、方法については滅菌器製造業者取扱説明書の指示に従うこと。

(3)点検

- ・ 使用する前に、必ず全ての器械を点検すること。
- ・ 本品に傷・割れ・有害なまくれ・さび・ひび割れなどの損傷、摩滅が無いことを外観検査によって確認すること。
- ・ 各部品やそれらを固定しているネジやピンの外れや緩みがないこと。
- ・ 対応する手術器械やインプラントと正しく組み合わせることが出来ること。
- ・ 操作部及び可動部が正しく動作及び機能していること。
- ・ レーザーマーキング等の表示が判読可能であること。
- ・ 器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。
- ・ 使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 K S I
電話番号 0550-88-3660

【販売業者の氏名又は名称等】

ジンマー・バイオメット合同会社
東京都港区芝公園二丁目 11 番 1 号
電話番号 03-6402-6600 (代)