

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 エア式骨手術器械 70960000
ウッドペッカー穿孔用手術器械

【禁忌・禁止】

- ・ エチレンオキサイドガス滅菌は行わないこと[本品部品 が劣化するおそれがある]

【形状、構造及び原理等】**1. 組成**

ステンレススチール/アルミニウム合金/シリコンゴム

2. 形状

番号	名称	形状
1	ウッドペッカー	
2	エアホース	

3. 作動・動作原理

圧縮窒素ガスの噴射圧によりウッドペッカー（本体）に内蔵されたモータ内の複数の翼付き主軸が回転する。これによって生じた動力を軸カップリングやギアなどの歯車機構を用いて本体先端まで誘導し、本体に取り付けた穿孔用手術器械（インパクションハンドルとラスプ）を振動させる。なお、振動数はガスの噴射圧の強さにより調整する。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科の人工関節置換術等において、骨の切削または穿孔等に用いる気動式の骨手術器械である。

【使用方法等】**1. 組み合わせて使用する医療機器**

トライフィット・インスツルメントセット

（届出番号：27B1X00037C00202）

2. 使用方法等

- ・ 本品専用の手術器械を使用する。
- ・ 本品は未滅菌製品のため、使用前・使用後に清掃及び各医療機関で確立された高圧蒸気滅菌法、または【保守・点検に係る事項】に示す方法を参考に滅菌すること。ただし、エチレンオキサイドを使用して滅菌しないこと。

3. 使用準備

- (1) 使用前の点検において手術に必要な医療機器がそろっていること、また正常に作動することを確認すること。
- (2) レギュレータ等の弁を閉じた状態で、窒素ガスの弁を開き供給圧を 7bar (100psi) に設定する。
- (3) ウッドペッカーのコントロールノブが「-」ポジションにあることを確認する。
- (4) ウッドペッカーにエアホースを接続する。エアホースと窒素ガスの供給装置（ポンプのレギュレータ等）を接続する。
- (5) レギュレータ等の弁を開き、トリガを握り、ウッドペッカーが正常に作動することを確認する。
- (6) ウッドペッカーに専用のインパクションハンドル及びラスプを接続する。

4. 使用方法

トリガを握り、大腿骨の切削または穿孔等を開始する。患者の骨質に応じてコントロールノブを「+」ポジションに変更する。

【使用上の注意】**1. 使用注意**

重度骨粗鬆症の患者、癌、腎臓透析、骨減少症の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること。

2. 重要な基本的注意

- ・ 窒素ガスの供給圧は 8bar (120psi) までとする。
- ・ 本品を弊社が指定した製品以外と組み合わせて使用しないこと。
- ・ 強酸、強アルカリ/フッ素/水銀を含む物質及び酸化剤などは器具を腐食させるので接触させないこと
- ・ 塩素系およびヨウ素系の消毒剤は腐食の原因となるためできるだけ使用を避けること。使用中に付着した時は水洗いすること。
- ・ 本品に注油をしないこと
- ・ 本品を浸漬しないこと
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等の安定状態に注意すること。

3. 不具合

本品の使用により以下のような不具合が発生する可能性がある。不具合が発生した場合は使用を中止すること。

<重大な不具合>

破損

4. 有害事象

本品の使用により以下のような有害事象が発生する可能性がある。有害事象が発生した場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

<重大な有害事象>

- ・ 不適切な取り扱い・洗浄・滅菌による感染症
- ・ 血管損傷、神経損傷、軟部組織・関節の損傷、骨折
- ・ 過敏症、麻痺・疼痛

<その他の有害事象>

手術従事者の損傷

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用後は中性（もしくは弱アルカリ性）洗浄を用いて洗浄する。血液や異物の除去にはやわらかいブラシを使用すること。
- (2) 洗浄後、浄化水で十分に濯ぎを行った後、直ちにフィルターされた圧縮空気などで乾燥を行うこと。
- (3) 乾燥後に汚れの付着がないことを確認する。
- (4) 亀裂、劣化、損傷などのある器械は使用しないこと。
- (5) 器械は特定の時点で劣化摩滅などが発生し、交換が必要になる場合があるので注意すること。
- (6) 10+以下の無菌性保障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 132℃、4 分）

【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：コリン・ジャパン株式会社

電話：06-6391-8651

外国製造業者：インテグラル メディジンテクニカ社

（INTEGRAL Medizintechnik AG）（スイス）

※添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください。