



【GB-04】

* 2024 年 4 月 (第 2 版)
2020 年 7 月 (第 1 版)

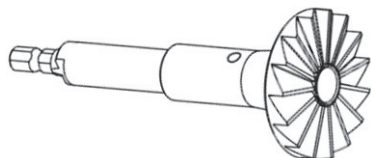
医療機器届出番号: 27B1X00116000299

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 整形外科用バー (JMDN コード: 36249001)

G B 人工関節手術器械

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



製品名: カルカーリーマー

〈組成〉

ステンレス鋼(ニッケル、クロム含む)

〈作動・動作原理〉

本品は、骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる手術器具である。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、GRUPPO BIOIMPIANTI 社製人工関節の手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる手術器具である。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の注意事項

本品は未滅菌であるため、手術前に予め、【保守・点検に係る事項】に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること)。

2. 使用方法

- (1) 本品をパワーツール、ハンドル等に確実に取り付ける。
- (2) 手技書等に従って、使用する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品を使用する際には、必要以上の負荷を加えないこと。[本品の破損、術中骨折の可能性がある。]
2. 骨が硬く肥厚していて穿孔、成形に時間を要するような場合は無理に継続せず、器具を抜いて器具に付着した骨屑を除去したり、適用部位や器具に注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔、成形を行うこと。[無理な穿孔、成形を続けると、適用部位で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
- (2) 刃の摩耗やキズ等が激しい刃物類は使用しないこと。
- (3) 使用後は、隙間部分・内管及び中空部分や複雑な構造を有する部分に血塊等が残らないように速やかに洗浄後、滅菌すること(【保守・点検に係る事項】の頁参照)。
[嵌合部等にある血塊や異物を除去しきれないおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、使用部位の状態などにより、次のような不具合・有害事象が現れることがあるため、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

(1) 重大な不具合

1. 本品の術中破損
2. 本品の摩耗及び腐食

(2) 重大な有害事象

1. 金属アレルギー反応
2. 脂肪塞栓、深部静脈血栓症による肺血栓塞栓症、これらに起因する急性呼吸窮迫症候群、又は死亡
3. 心筋梗塞を含む心臓血管障害、又は死亡
4. 術後の末梢神経障害
5. 患肢の疼痛又は麻痺及び神経障害
6. 術中、術後の患部骨折
7. 血管損傷
8. 血腫
9. 感染
10. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
11. 脚長差

(3) その他の有害事象

1. 血行障害、異所骨形成が発生することがある。
2. 本品破損片の体内遺残

3. 高齢者への適用

- (1) 一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

直射日光及び高温多湿をさけて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。[血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。]
2. 本品にハロゲンイオン(臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン)を含む生理食塩水や消毒剤が残存することのないように注意すること。[ハロゲンイオン(臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン)、特に塩化物イオンの曝露によって、ステンレス鋼の不動態皮膜に孔食が生じるおそれがある。]
3. 分解可能な器具、或いは組み合わせて使用する器具は、最小単位まで分解して洗浄を行うこと。
4. 可動部を有する器具は可動部分を操作しながら洗浄すること。
5. 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ・スポンジ等を使用し、金属製たわし・クレンザー(磨き粉)等の使用は避けること。
6. 隙間部分や中空穴を有する器具は、ブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄して異物を除去し、洗浄後の器具に異物がないことを十分確認すること。ブラシ等で血塊等を除去できない場合は、血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤などを用いて洗浄後、超音波洗浄器を用いて洗浄すること。

手術手技書を必ず参照すること

7. 超音波洗浄器を使用する際は、取扱説明書を参照の上使用すること。また、ドリル等の刃物が接触し、キズ等が発生しないように注意すること。
8. 洗浄剤は、医療用中性洗浄剤等の専用の洗浄剤を用いること。[強アルカリ/強酸性洗浄剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、できる限り使用を避けること。]
9. 洗浄剤や消毒剤を使用する際は、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、および浸漬時間を遵守すること。
10. 洗浄中又は洗浄後は、水分または洗浄剤などが付着した状態でむやみに放置しないこと。[本品の腐食の原因になるおそれがある。]
11. 洗浄後は、脱イオン化水を使用して、洗浄剤などを十分にすすいだ後、速やかに乾燥を行うこと。
12. 洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。
13. 合成樹脂が使用されている器具に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレイまたは金網容器等の金属部分に直接触れないように注意すること。
14. 滅菌方法及び滅菌条件

高圧蒸気滅菌	温度	時間
重力置換	134～137℃	3分以上
プレバキューム	132℃	4分以上

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

* エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

グループ ビオインピアンティ社(イタリア)

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l.