

機械器具 5 8 整形用機械器具

一般医療機器 一般の名称：骨手術用器械 JMDNコード：70962001

アパセラム手術用機器・トライアル

【警告】

本品は未滅菌である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。[感染症を引き起こす可能性があるため]

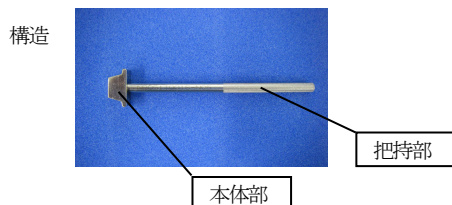
【禁忌・禁止】

1. 本品に過剰な力を加えないこと。また、本品に曲げ、研磨、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をすることは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。[不具合の原因となる]
2. 本品を化学薬品にさらさないこと。[腐食による破損の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、下表に示す販売名の人工骨インプラントの製品形状と同等形状（穴、溝が無い場合もある）を含む本体部と、手で把持するための把持部が一体となった形状を有している。これらには把持部が無く本体だけのものもある。



表

販売名	承認番号
アパセラム（滅菌済み）	20100BZZ00259000
アパセラム—B 2	22200BZX00567000
アパセラム—B 5	22200BZX00568000
アパセラム—C 1	22200BZX00569000
アパセラム—C 4	22200BZX00570000
アパセラム—C 5	22200BZX00571000
アパセラム—S 1	22200BZX00572000
アパセラム—S 2	22200BZX00573000
アパセラム—S 4	22200BZX00574000
アパセラム—L 2	22200BZX00809000
アパセラム—L 3	22200BZX00810000
アパセラム—L 4	22200BZX00811000
アパセラム—L 5	22200BZX00812000
アパセラム—U 1	22200BZX00815000
アパセラム—U 4	22200BZX00816000
アパセラム—U 5	22200BZX00817000
スーパードア	22200BZX00652000
スーパードア EX	22600BZX00351000

2. 原材料/材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、人工骨インプラントを埋入する手術を補助するために使用することを目的とした手動式の手術器械である。尚、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

試適して、使用する人工骨のサイズを決定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- 2) 使用前に本品に変形がないことを確認すること。

3) 電気メス等を用いた接触凝固は、術者が感電や火傷をする危険性があり、又、器具の表面を損傷するので、本品と共に電気メス等の使用はしないこと。

4) 手術器具は使用目的に合わせ、繊細かつ精密に作られている。変形あるいは傷をつける等の粗雑な取扱は器具の寿命を著しく低下させるため、粗雑な取扱は行わないこと。

**5) 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、滅菌を実施すること。

**6) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

1) 不具合

- ・過剰な力を加えたことによる製品の破損
- ・金属疲労による製品の破損

2) 有害事象

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・感染症や壊死
- ・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

清潔な環境下で室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 1) 汚れや血液が付着した状態で放置すると、感染又は腐食の原因となるため、使用後は速やかに洗浄すること。
- 2) 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。また、器具洗浄にはpHが中性に近い（pH:6.5～7.5）洗剤を使用すること。
- 3) 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールを用いて器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷が生じ、錆びや腐食の原因となる。
- 4) 器具が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに清水で洗浄すること。ハログゲンイオンを含む溶液は、ステンレス鋼に対して部分的腐食（孔食）の原因となる。
- 5) 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。
- 6) 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水又は脱イオン水を使用すること。水道水中に含まれる残留塩素や有害物質がシミや錆発生の原因となる。

2. 滅菌

本品は未滅菌製品である為、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、各医療機関により検証され確認された 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

参考として、「医療現場における滅菌保証のガイドライン」に示される高圧蒸気滅菌を用いた場合の滅菌条件を示す。

温度	時間
121℃	15 分間
126℃	10 分間
134℃	3 分間

(医療現場における滅菌保証のガイドライン 参考情報
— ISO 高圧蒸気滅菌条件)

3. 点検

- 1) 使用後は、傷、割れ、欠け、汚れ、錆の発生等がないか、その他外観に異常がないか確認すること。
- 2) 全ての金属製手術器具は使用によって受ける反復的な応力により金属疲労にさらされる。明らかな疲労が見られる場合には破棄し、新しいものと取り替えること。
- 3) 本品は、他の修理業者に修理を依頼しないこと。

【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

サンエー精工株式会社
*電話：048-483-5779

問い合わせ先

サンエー精工株式会社
品質保証部 品質保証グループ
電話：048-483-5779