

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
人工骨手術用機械・ガイド棒

【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、グリップと棒状の本体部からなる。代表的な形状を以下に示す。



2. 原材料/材質

ステンレス鋼/フェノール樹脂/ポリアセタール

【使用目的又は効果】

本品は、人工骨インプラント（顆粒、フィラー、顆粒成形体、若しくは骨ミンチとの混合物等）を埋入する手術をする際、骨組織に形成された穴を拡大するために使用する手動式の手術器械である。適応製品例を以下の表に示す。

販売名	承認番号
アパセラム（滅菌済み）	20100BZZ00259000
アパセラムーU 1	22200BZX00815000
アパセラムーU 4	22200BZX00816000
アパセラムーU 5	22200BZX00817000
アパセラムーF X	22200BZX00814000
アパセラムーA X	21800BZZ10055000
スーパーボア	22200BZX00652000
B P-R	21300BZZ00274000

【使用方法等】

骨組織に形成された穴に本品を挿入し、押し広げる或いは削り広げる。

【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・滅菌を施すこと。
- 2) 本品の使用前に変形や傷、欠けなどの異常がないか、確認の上で使用する。
- 3) 器具表面に衝撃や振動を用いて印を刻む等の二次加工は、破損の原因となるため行わないこと。
- 4) 使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対し、テコのように力をかけないこと。
- 5) 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。
- 6) 使用後は、直ちに破損、折損等の異常が無かったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、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摘出等の適切な処置を施すこと。

**7) 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。

**8) 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) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄すること。
- 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。
- 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。

2. 滅菌

本品は未滅菌製品である為必ず高圧蒸気滅菌により滅菌を行うこと。高圧蒸気滅菌は日本薬局方に示されている以下の条件で行うこと。

温度	時間
115℃	30 分間以上
121℃	20 分間以上
126℃	10 分間以上

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。
- 2) 外観の異常や使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は廃棄し新しいものと取り替える必要がある。
- 3) 永年使用しない場合でも、金属疲労による破損が起こることがある。
- 4) 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