

機械器具 5 8 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称：骨手術用器械 JMDNコード：70962001
B P 補填ガイド S

【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

本品の形状は、以下のとおり。

- (1) B P 補填ガイド パイプ



- (2) B P 補填ガイド シャフト



2. 原材料/材質

B P 補填ガイド パイプ：ステンレス鋼

B P 補填ガイド シャフト：ポリアセタール又はポリプロピレン

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合等の骨手術に用いる手術器械で、人工骨インプラント（販売名：バイオベックス-R 承認番号：21300BZZ00274000）を補填する際の補填ガイドである。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- 1) B P 補填ガイド パイプを補填部へ挿す。
- 2) バイオベックス-R 専用注入器へ専用ノズルを装着し、B P 補填ガイド パイプを経由して補填部へバイオベックス-R を注入する。
- 3) B P 補填ガイド シャフトを用いてバイオベックス-R を補填する。

【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) 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) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。

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

本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な環境下で保管すること。又、水漏れや直射日光は避けるよう注意を払うこと。

【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、組織及びペースト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) 強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用は避けること。
- 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

本品は未滅菌である為、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、下記の条件、又は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。

高圧蒸気滅菌

温度	時間
121℃	20 分間

3. 点検

- 1) 使用後は、傷、割れ、欠け、汚れ、錆の発生等がないか、その他外觀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) 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