



骨手術用のみ

【禁忌・禁止】

- ・ 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観
セメント除去用フック	
セメント除去用骨のみ	
セメント除去用鉗子	
フレキシブル・ブレード骨のみ	
リビジョン用骨のみ	
白蓋丸のみ	

原材料: ステンレス鋼

原理

本品は手動式である。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・ 本品は、骨手術に用いる手動式手術器械である。

【使用方法等】

使用方法

- ・ 本品は、骨手術に用いる手動式手術器械である。
- ・ 使用前又は使用後は、洗浄及び滅菌処理を必ず行うこと。
- ・ 推奨滅菌条件及び方法;

滅菌方法	温度	曝露時間
蒸気プレバキューム	132°C	3分
蒸気重力置換	132°C	10分

上記条件は滅菌効果を必ずしも保証するものではない。無菌性の保証に関しては、各医療機関の責任の下、行うこと。

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・ すべての外科用手術器械を長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械(ドリル、リーマー、ヤスリ、骨切器、ガイド、のみ、タップなど)、挿入及び抜去用器械(ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクトターなど)

は大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、搔き傷などが生じるおそれがある。

(2)相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)

- ・ 併用禁忌(併用しないこと)
- ・ 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある】。

(3)不具合・有害事象

不具合

- ・ 器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

有害事象

- ・ 金属アレルギー
- ・ 破損・脱落による体内遺残
- ・ 使用時の負傷
- ・ 組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・ 常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 器具には鋭利な部分があるため不適切な取り扱いをしないこと。
- ・ 使用する直前には必ず、すべての器械を点検すること。
- ・ 損傷、摩滅のある挿入用器械や、切れ味の落ちた骨切用器械は使用しないこと。
- ・ 骨刀やツイストドリルなど従来からある整形外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能や寸法(切削の深さや直径)が製造業者の所定の許容限度から外れるおそれがあるため、外注業者には研磨等を依頼しないこと。弊社に依頼すること。
- ・ 器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。
- ・ 中空部分をもつ器械はその内部まで洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。分離される型の器械は使用後分離し、蒸留水、洗浄剤を用いて十分にブラシ洗いし、必要であれば超音波洗浄をした後、滅菌すること。
- ・ 器械の使用後は付着した組織碎片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織碎片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。また、何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、タンパク質に対し、優れた溶解特性をもつ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。

【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: ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600 (代)

主たる設計を行う製造業者:

コンメドリンパテック社 (Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec)、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。