

機械器具 (58) 整形用機械器具
管理医療機器 電池電源式骨手術用器械 (JMDN コード 70959020)
ヒートペン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

1. 再使用禁止。[ディスプレイ製品であるため]
2. 人体組織へは使用しないこと。
3. 使用中、または使用の直前・直後にチップを触らないこと。[火傷をするおそれがあるため]
4. 液体に直接接触させないこと。[漏電のおそれがあるため]
5. スクリューホールのあるラクトソープ製品は、スクリューホールから 2mm 以内を切断しないこと。[本来の性能に影響を及ぼす]
6. ラクトソープ製品のプレートは、中心部の形状を変更しないこと。また、プレートを薄くしないこと。[本来の強度及び性能に影響を及ぼす]
7. 輪郭形成用のスクエアチップで 20 秒を超える加熱はしないこと。[熱温度が変化することがある]
8. 輪郭形成用のスクエアチップで再加熱はしないこと。[本来の強度及び性能に影響を及ぼす]

(併用禁忌)

1. ラクトソープ製品以外のインプラントと併用しないこと。
2. 他社製品の機械器具と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

(1) 本体

ABS 樹脂、アセタール共重合体、真鍮、アルカリ乾電池

(2) ループチップ

ニクロム 80 (ニッケル 80%、クロム 20%)、
真鍮、ABS 樹脂

(3) スクエアチップ

ニッケル、真鍮、ABS 樹脂、ポリオレフィン

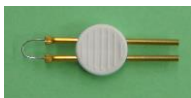
2. 形状又は構造

本品は、L-乳酸とグリコール酸の生体吸収性共重合体を原材料とした吸収性骨接合材料のうち、特定の製品 (以下「ラクトソープ製品」) の切断及び輪郭形成に用いる電動式骨手術器械である。本品の構成品は以下の通りである。

(1) 本体



(2) ループチップ：ラクトソープ製品の切断に使用



(3) スクエアチップ：ラクトソープ製品の輪郭形成に使用



3. 電氣的定格

電源電圧：DC3.0V

内部電源：単三アルカリ乾電池 2 個

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

4. 原理

L-乳酸とグリコール酸の生体吸収性共重合体を原材料としたラクトソープ製品は熱可塑性を有している。その溶解温度は 132℃～138℃であるため、138℃以上の熱を加えることでラクトソープ製品の切断が可能となる。一方、ガラス転移温度は 55℃～60℃であるため、60℃以上 132℃未満の熱を加えることでラクトソープ製品の輪郭形成が可能となる。本申請品の本体先端に各チップを接続し、本体のスイッチを押すと、内部電源の単三アルカリ乾電池により各チップの電極部に電流が流れ発熱する。ループチップの電極部は、本体スイッチを押して約 5 秒後にはラクトソープ製品の溶解温度である 138℃以上に発熱するため、ラクトソープ製品を切断することが可能となる。また、スクエアチップの電極部は約 5 秒後にはラクトソープ製品のガラス転移温度である 60℃以上 132℃未満に発熱するため、ラクトソープ製品の輪郭を形成することができる。なお、本体のスイッチを指で押すと電源が入った状態となり、指を離すと電源が切れた状態となる。また、保護キャップを装着することにより、スイッチにロックをかけ使用しない時のスイッチ誤作動を防ぐことができる。

【使用目的又は効果】

本品はL-乳酸とグリコール酸の生体吸収性共重合体を原材料とした吸収性骨接合材料に使用する電動式骨手術器械であり、特定の吸収性骨接合材料の切断及び輪郭形成に用いる。

【使用方法等】

1. 併用機器

L-乳酸とグリコール酸の生体吸収性共重合体を原材料としたラクトソープ製品

2. 使用前

本品はL-乳酸とグリコール酸の生体吸収性共重合体を原材料としたラクトソープ製品に使用する電池電源式骨手術器械である。使用するラクトソープ製品の添付文書を事前に確認すること。

3. 使用方法

1) ループチップの使用方法

- ①保護キャップを外し、本体にループチップを接続する。
- ②本体のスイッチを指で押してループチップの電極部を発熱させてラクトソープ製品を切断する。
但し、ラクトソープ製品の強度及び性能に影響を与えるので以下の点に注意すること。
 - ・スクリューホールのあるラクトソープ製品は、スクリューホールから 2mm 以内を切断しないこと。
 - ・プレート中心部の形状を変更しないこと。
 - ・プレートを薄くしないこと。

2) スクエアチップの使用方法

- ①保護キャップを外し、本体にスクエアチップを接続する。
- ②本体のスイッチを押してスクエアチップの電極部を発熱させ、

ラクトソープ製品に上から軽く押し当て、ラクトソープ製品の輪郭を形成する。

4. 使用後

各チップを必ず取り外し保護キャップを装着する。[チップが接続された状態で廃棄された場合、スイッチが入った状態となり、チップが発熱し火災の原因となるおそれがある]

5. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 輪郭形成用のスクエアチップで20秒を超える加熱はしないこと。
- 2) 輪郭形成用のスクエアチップで再加熱はしないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的事項

- 1) 可燃性物質のある場所では使用しないこと。[火災の原因となる]
- 2) 断線するおそれがあるため、チップに強い衝撃を与えないこと。
- 3) 使用しない時は、ヒートペンに保護キャップを装着すること。
- 4) チップを本体に接続する際は、無理な力を加えないこと。
- 5) チップの取り扱いには注意し、チップを持つ際はプラスチックのグリップ部を持ち、チップに損傷を与えないようにすること。
- 6) チップは、本体から引き抜いて取り外すこと。
- 7) 使用後は、ヒートペンからチップを取り外して保護キャップを装着し、各医療機関の手順に従い適正に廃棄処分すること。
- 8) 単回使用製品のため電池は交換しないこと。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ラクトソープ製品以外のインプラント	インプラントの緩み、脱落、破損等の危険性が高まるおそれがある。	インプラントが正しく固定出来ないことで固定力の不足、及び機能が低下する。
他社製の機械器具	患者、医師又は第三者への危害	インプラントと機械器具の双方に予測不能な不具合

3. 不具合・有害事象

- 1) 予期せぬ発熱
- 2) 火傷
- 3) 断線

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、高温になる場所や直射日光が当たる場所を避け、室温で貯蔵すること。
2. 包装に傷や破れが生じないように取り扱い及び貯蔵に注意すること。
3. 本品の有効期間は法定表示ラベル参照。

【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）

製造業者：Biomet Microfixation

バイオメット・マイクロフィクセーション（アメリカ合衆国）