

機械器具(58)整形用機械器具
一般医療機器 ドライバ及び拔出器 (JMDN コード:11345000)

SN 内固定・創外固定 手術用器械

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ・本品は、未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。
[「保守・点検に係る事項」の項参照。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 適応以外の手術手技には使用しないこと。[手術が適切に行えない。]
3. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
4. 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]
5. ガスプラズマ滅菌を行わないこと。[器械表面が変色する可能性がある。]

<併用医療機器>

1. 当社が指定する以外のインプラントあるいは器械を組み合わせで使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【形状・構造及び原理等】

本品は整形外科手術に用いる未滅菌の手術用器械類である。製品名、製品番号あるいはサイズは本体に記載されている。

<組成>

ステンレス鋼

<形状及び構造>

	構成品名	形状
(1)	T20 ショートドライバー	

【使用目的又は効果】

外科手術時にピン、ネジ又は器具などを挿入又は除去する場合に組み合わせて用いる手術器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 軟部組織の厚みに応じドリルスリーブを骨の中心に、骨軸に対して垂直に設置する。
- (2) 骨皮質に接した状態でスリーブを保持してハーフピンドリルで穿孔し、スリーブとハーフピンドリルの目盛りでスクリューの長さを計測する。
- (3) スリーブを取り除き、ハーフピンを挿入する。
- (4) 必要に応じて、1.8mmワイヤーを挿入し、ワイヤーを通して、ハーフピンキャニューレテッドドリルでハーフピン用の穴を穿孔し、ハーフピンを挿入する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌製品であるため、使用の際には必ず滅菌してから使用すること。(「保守・点検に係る事項」の項参照。)
- (2) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗、接合及び作動

不良などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。

- (3) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
 - (4) 医師及び医療スタッフは本品及び併用するインプラントの添付文書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器がある場合には同様にその取扱いについて習熟すること。
 - (5) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
 - (6) アルカリ性及び酸性洗剤は本品を腐食させるので使用しないこと。
 - (7) 金属ブラシやクレンザーは本品を傷めるので使用しないこと。
 - (8) 鋭利部(刃先等)の取扱いには十分に注意し、偶発的な穿孔事故防止の対策を行うこと。
 - (9) 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
 - (10) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。
 - (11) 器械表面が変色する可能性があるため、ガスプラズマ滅菌を行わないこと。
 - (12) 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。
2. 相互作用(他の医療機器との併用に関すること)
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
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

3. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し適切な処置を行うこと。

- 1) 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 1) 感染及び壊死
- 2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
- 3) 骨折
- 4) 過敏症

(3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 1) 一過性または永続性の神経障害

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

手術前に本品の外観を確認した上で、各医療機関の標準の滅菌操作を行った上で使用すること。

スミス・アンド・ネフュー株式会社が推奨するオートクレーブによる滅菌方法は以下の通りである。

温度：132℃～135℃

時間：単体で滅菌する場合は最低 10 分間、滅菌トレイを使用して滅菌する場合は最低 30 分間滅菌する。その後、1 分間蒸気を抜き、最低 25 分間減圧乾燥を行う。

***【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

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8001