

AI-ワイヤリングシステムインスツルメントⅡ

【禁忌・禁止】

当社の指定する製品以外の医療機器と併用しないこと。
[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 体に接触する部分の組成

ステンレス鋼

2. 形状

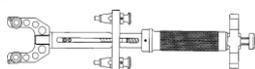
(1) 圧着ペンチ (大)



(2) 圧着ペンチ (小)



(3) ケーブルテンショナー



(4) ケーブルカッター



(5) パテラ用ピン曲げ器



(6) ケーブルパッサー (大/小)



(7) ピン付きスリーブ用抜去器



(8) ステンレス用 AI ピンアタッチメント/チタン用 AI ピンアタッチメント



(9) チタン用デブスゲージ



(10) ステンレス用ピン折り器/チタン用ピン折り器



(11) ケーブルテンショナーⅡ



(12) ケーブルパッサー (ストレート)



(13) リカバリーアタッチメント



(14) シングルテンショナー 2



3. 原理

(1) 圧着ペンチ (大)

スリーブ圧着に使用する。

(2) 圧着ペンチ (小)

スリーブ圧着に使用する。

(3) ケーブルテンショナー

スリーブの2つのホールに通したケーブルに緊張をかけるために使用する。

(4) ケーブルカッター

ケーブルの切断に使用する。

(5) パテラ用ピン曲げ器

ピン付きスリーブのピンを曲げるために使用する。

(6) ケーブルパッサー (大/小)

ケーブルを骨に巻付ける(奥に通す)ために使用する。

(7) ピン付きスリーブ用抜去器

ピン付きスリーブの抜去のために使用する。

(8) ステンレス用 AI ピンアタッチメント/チタン用 AI ピンアタッチメント

ピン付きスリーブの骨への刺入に使用する。

(9) チタン用デブスゲージ

骨孔長の測定に使用する。

(10) ステンレス用ピン折り器/チタン用ピン折り器

ピン付きスリーブの把持部の折り取り、及び AI-ピンシングルのファイナル打込みに使用する。

(11) ケーブルテンショナーⅡ

ピン付きスリーブに適したケーブルにテンションをかける。

(12) ケーブルパッサー (ストレート)

軟部組織等にケーブルを誘導する。

(13) リカバリーアタッチメント

ピン付きスリーブの把持部が折損した場合に、ピン付きスリーブ再刺入を可能とするために使用する。

(14) シングルテンショナー 2

ひまわり法にて締結を行う際、ピン付きスリーブに挿通したステンレスケーブルと組み合わせて使用し、スリーブ部とケーブルを圧着する前にケーブルにテンションを掛ける為に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械である。

【使用方法等】

<一般的な操作方法>

1. 滅菌

本品を使用する前に必ず滅菌を行う。(滅菌方法については、【保守・点検に係る事項】参照)

2. 使用方法

清潔操作で本品を取り出し、骨接合手術等に使用する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ケーブルテンショナーⅡでケーブルをクランプする場合は、ハンドルを反時計回りに回し切った状態で行うこと。
- (2) ケーブルテンショナーⅡはシャフト上のマーキングライン以上に内筒を後進させないこと。
- (3) ケーブルパッサー (ストレート) は、2回使用の後廃棄すること。
- (4) 使用部位が硬く刺入に強い力が必要な場合は無理に力を加えず、刺入部位を変更すること。
- (5) ピン付きスリーブを骨に打ち込んだ後ペンチ等でスリーブを回転させる場合は、反時計回りに回すこと。
- (6) リカバリーアタッチメント使用時は、ピン付きスリーブをリカバリーアタッチメントに装着後、ドリルチャック部に装着すること。
- (7) リカバリーアタッチメント使用後は、ドリルチャック部からリカバリーアタッチメントを取外した後、ピン付きスリーブを取外すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者には

手術手技書を必ずご参照下さい

アレルギー発現の恐れがあるため慎重に適用すること。

2. 相互作用

〈併用禁忌〉(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
他メーカーの製品 (指定製品以外)	機器が正常に作動しなくなる恐れがある。	機器の変形、破損

〈併用注意〉(併用に注意すること)

- (1) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いをする。
- (2) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、腐食の原因となる恐れがあるので、使用を避けること。
- (3) シングルテンショナー2は、ステンレスケーブル(滅菌品)(製造販売承認番号:21600BZZ00521000)、キンクレスケーブル(製造販売承認番号:22800BZX00200000)以外と組み合わせて使用しないこと。
- (4) ケーブルカッターを、ステンレスケーブル(滅菌品)、キンクレスケーブル、及びチタンケーブル(滅菌品)(製造販売承認番号:21600BZZ00485000)以外の切断に使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・製品の変形・破損
 - ・不適切な使用による破損片等の体内留置
- (2) 重大な有害事象
 - ・感染
 - ・アレルギー反応
 - ・神経の損傷、麻痺、疼痛
 - ・骨折、穿孔、骨の亀裂
 - ・血管損傷等
 - ・筋肉・繊維組織等の弛緩、損傷

- (3) その他の有害事象
 - ・痛み、不快、違和感

3. 高齢者への適用

骨粗鬆症等、骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児へ適用する際、適用骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず、十分に乾燥させること。水漏れに注意すること。
- ・直射日光及び高温多湿を避け、室内で清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

*〈滅菌方法〉

本品は未滅菌であるため、下記の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行う。

〔推奨滅菌条件〕

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：115～118℃ 30分間

121～124℃ 15分間

126～129℃ 10分間

〈洗浄方法〉

1. 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。

3. 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフエクタ等)で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することがないように注意すること。又、ラチェット部等の可動部は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。

4. 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。

5. 洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥させること。

6. 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、機器表面が損傷するため使用しないこと。

7. 中空構造を有する機器はブラシなどを使用して洗浄すること。

〈使用者による保守点検事項〉

1. 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。

2. 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。

3. 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、ラチェット部等の可動部は開放する等、確実に滅菌できるように配慮すること。

【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

株式会社A i m e d i c M M T

電話番号：03-5715-5211(代表)