

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 (JMDNコード 70962001)

AIWゼロ インスツルメント

【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) アングル圧着ペンチ



(2) AI ピンシングル用アダプター



(3) レンチ型アタッチメント



(4) ピック型アタッチメント



(5) AI ピンシングル用抜去ペンチ



(6) AI ピンミニ用抜去ペンチ



(7) ピン折りアタッチメント



(8) ストレート圧着ペンチ



(9) AI ピンミニ用アダプター2



* (10) AI ピンシングル 1.0 用アダプター



** (11) AI ピンシングル 1.0 用打込器



3. 原理

(1) アングル圧着ペンチ

AI-ピン ミニ、スタンダード・スリーブ (ステンレススチール)、把持部無スタンダード・スリーブ (販売名: A I-ワイヤリングシステム ゼロ (医療機器承認番号: 22800BZX00201000)) のスリーブ圧着に使用する。

* (2) AI ピンシングル用アダプター

AI-ピン シングル (販売名: A I-ワイヤリングシステム ゼロ (医療機器承認番号: 22800BZX00201000))、及び、AI-ピン シングル 1.6mm (販売名: AI-ワイヤリングシステム S (医療機器承認番号: 30200BZX00259000)) の骨への刺入に使用する。

(3) レンチ型アタッチメント

ユニバーサルハンドル (医療機器届出番号: 13B1X10253000023) と組み合わせ、刺入した AI-ピン ミニのスリーブの向きの変更、把持部の折り取り、最終打込みに使用する。

(4) ピック型アタッチメント

ユニバーサルハンドルと組み合わせ、AI-ピン シングルを抜去する場合に AI-ピン シングルのスリーブホールに本品の先端部を差し込んで引き上げ使用する。

(5) AI ピンシングル用抜去ペンチ

AI-ピン シングルの抜去に使用する。

(6) AI ピンミニ用抜去ペンチ

AI-ピン ミニ、ピン付きスリーブ (販売名: AI-ワイヤリングシステム (医療機器承認番号: 21200BZY00214000)) の抜去に使用する。

(7) ピン折りアタッチメント

ユニバーサルハンドルと組み合わせ、刺入した AI-ピン ミニ、AI-ピン シングル、スタンダード・スリーブ (ステンレススチール) の打ち込み、把持部の折り取りに使用する。

(8) ストレート圧着ペンチ

AI-ピン ミニ、スタンダード・スリーブ (ステンレススチール)、把持部無スタンダード・スリーブのスリーブ圧着に使用する。

(9) AI ピンミニ用アダプター2

AI-ピン ミニの骨への刺入に使用する。

* (10) AI ピンシングル 1.0 用アダプター

AI-ピン シングル 1.0mm (販売名: AI-ワイヤリングシステム S (医療機器承認番号: 30200BZX00259000)) の骨への刺入に使用する。

** (11) AI ピンシングル 1.0 用打込器

AI-ピン シングル 1.0mm (販売名: AI-ワイヤリングシステム S (医療機器承認番号: 30200BZX00259000)) を刺入する際、ピンの後端に本品を用いて打撃を加え、ピンを刺入させると共にピンヘッドの位置を調整する。

【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】

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。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 破損、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。

手術手技書を必ずご参照ください

- (2) 術中に他の器具と接触しないように注意し、万一接触した場合は相互に折損や破損の有無を点検して、破損が認められた際には破片が体内に残留していないか確認する等適切な処置を行うこと。
- (3) 手術に必要な手術器械がすべて揃っていることを確認すること。
- (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) AI ピンシングル用アダプター、AI ピンミニ用アダプター、及びAI ピンミニ用アダプター2を使用する場合は、AI-ピンが十分にセットされていること、また電動ドリルのチャック部との間に隙間が無いことを確認してから刺入すること。刺入時には極端にピンを曲げる様な刺入は行わないこと。
- ** (6) 本品がハイリスク手術に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ** (7) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【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、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- (3) レンチ型アタッチメント、ピック型アタッチメント、ピン折りアタッチメントはユニバーサルハンドル以外の器具と組み合わせて使用しないこと。
- (4) AI ピンシングル用アダプター、ピック型アタッチメント、AI ピンシングル用抜去ペンチは AI-ピン シングル以外のインプラントと組み合わせて使用しないこと。
- (5) AI ピンミニ用アダプター、AI ピンミニ用アダプター2、レンチ型アタッチメントは AI-ピン ミニ以外のインプラントと組み合わせて使用しないこと。
- (6) アングル圧着ペンチ、ストレート圧着ペンチは AI-ピンミニ、スタンダード・スリーブ (ステンレススチール)、把持部無スタンダード・スリーブ以外のインプラントと組み合わせて使用しないこと。
- (7) AI ピンミニ用抜去ペンチは AI-ピン ミニ、ピン付きスリーブ以外のインプラントと組み合わせて使用しないこと。
- ** (8) AI ピンシングル 1.0 用アダプター、AI ピンシングル 1.0 用打込器は AI-ピン シングル 1.0mm 以外のインプラントと組み合わせて使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

- (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、違和感不具合

4. 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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児へ適用する際、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。水濡れに注意すること。
- ・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>

本品は未滅菌品であるため、以下の推奨滅菌条件を参考に医療機関内で無菌性保証が担保された条件で滅菌を行う。

(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プレイエタ等) 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。
 4. 洗剤の残留がないように充分にすすぎをすること。仕上げすぎには、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、腐食防止のために、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. 中空構造を有する器具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、確実に滅菌できるよう配慮すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

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)

手術手技書を必ずご参照ください