

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)

## AI-FNF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、チタン合金

#### \*\*2. 形状

- (1) プレートガイド



- (2) ガイドワイヤー



- (3) ハンドル



- (4) ガイドワイヤースリーブ



- (5) CS ガイドワイヤースリーブ



- (6) ラグスクリューリーマー



- (7) ラグスクリュードライバー



- (8) バレルドライバー



- (9) デプスゲージ



- (10) CS ドライバー



- (11) ファーストガイド



- (12) 抜去ドライバー



- (13) Subtle Shift ガイド



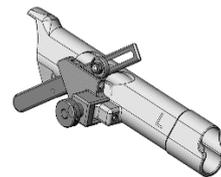
- (14) プレートインパクト



- (15) ラグスクリューリーマーロング



- \* (16) アルミプレートガイド



- (17) バラ斯拉ガイド



- (18) CS ワイヤースリーブ



#### \*\*3. 原理

- (1) プレートガイド

プレート及びラグスクリュー (販売名: AI-FNF スクリューシステム (医療機器承認番号: 30200BZX00175000)) の設置、及び各製品のガイドに使用する。

- (2) ガイドワイヤー

ラグスクリュー及びコーティカルスクリュー (販売名: AI-FNF スクリューシステム (医療機器承認番号: 30200BZX00175000)) の下穴作成に使用する。

- (3) ハンドル

プレートガイドと接続し、ラグスクリュー及びプレートを骨へ設置する際の徒手把持部、及びコーティカルスクリューを刺入するガイドとして使用する。

- (4) ガイドワイヤースリーブ

ラグスクリューの下穴を刺入させるガイドとして使用する。

- (5) CS ガイドワイヤースリーブ

コーティカルスクリューの下穴を刺入させるガイドとして使用する。

- (6) ラグスクリューリーマー

ガイドワイヤーに沿って本品を刺入、ラグスクリューの下穴作成に使用する。

- (7) ラグスクリュードライバー

ラチェット付 T 型ハンドル (販売名: 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、ラグスクリューの骨及びプレートへの固定に使用する。

- (8) バレルドライバー

ラチェット付 T 型ハンドルと組み合わせ、ラグスクリューの骨及びプレートへの固定に使用する。

- (9) デプスゲージ

ラグスクリュー及びコーティカルスクリューの下穴の深さの測定に使用する。

- (10) CS ドライバー

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、コーティカルスクリューの固定に使用する。

- (11) ファーストガイド

ラグスクリュー設置時のガイドピンガイドとして使用する。

手術手技書を必ずご参照ください

- (12) 抜去ドライバー  
ラグスクリューの抜去到に使用する。
- (13) Subtle Shift ガイド  
ガイドワイヤーの刺入位置を調整し、刺入し直す時に使用する。
- (14) プレートインパクト  
ラグスクリュー設置後に骨とプレートの隙間を詰める際に使用する。
- (15) ラグスクリューリーマールンク  
ガイドワイヤーに沿って本品を刺入、ラグスクリューの下穴作成に使用する。
- (16) アルミプレートガイド  
プレート及びラグスクリューの設置、及び各製品のガイドに使用する。
- (17) パスラガイド  
ガイドワイヤーの刺入位置を調整し、刺入し直す時に使用する。
- (18) CS ワイヤースリーブ  
コーティカルスクリューの下穴を刺入させるガイドとして使用する。

### 【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】

#### 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。
- (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) 本品が高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。
- \* (6) 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。
- \*\* (7) ガイドワイヤーは2症例での使用後、廃棄すること。

### 【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) ラグスクリュードライバー、バレルドライバーはユニバーサルハンドル、ラチェット付T型ハンドル以外の器具と組み合わせ使用しないこと。
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。
  3. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシュャーディスインフェクタ等）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。
  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AimedicaMMT

電話番号：03-5715-5211（代表）

手術手技書を必ずご参照ください