

器 58 整形用機械器具
 一般医療機器 骨手術用器械 70962001
 (整形外科用バー 36249001 手術用ドリルアタッチメント 37870001)

マイクロネイル器械

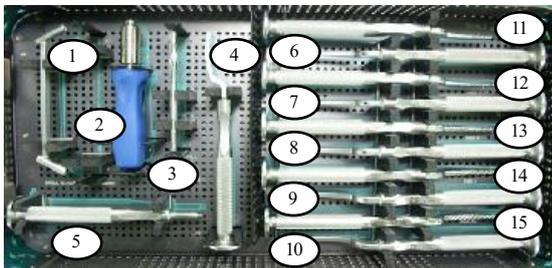
【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の体内固定用インプラントを設置するための手術器械である。手動で用いるものと、動力式のハンドピースに接続して用いるものがある。
 本品は再使用可能な未滅菌品であり、用時滅菌の上使用される。

・マイクロネイル (承認番号: 21800BZY10100000)

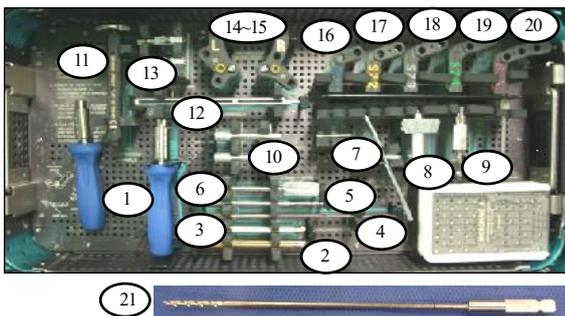
〈構成品の形状〉

(1) 5943KIT2 または NAIL-5 上段トレイ



番号	名称
1	スターター ドリル/Kワイヤー ガイド
2	A0 キャニュレイテッド ドライバー ハンドル
3	キャニュレイテッド スタータードリル
4	スターターオウル
5	スレディッド ハンドル
6~10	マイクロネイル ブローチ
11~15	マイクロネイル トライアル

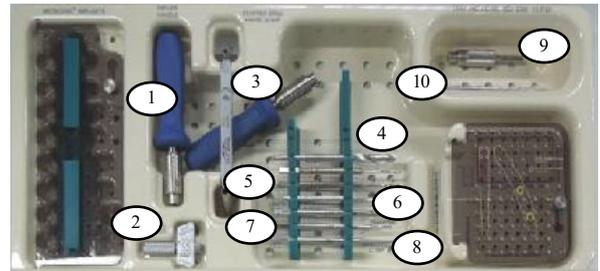
(2) 5943KIT2 または NAIL-5 下段トレイ



番号	名称
1	A0 キャニュレイテッド ドライバー ハンドル
2	プロキシマル スクリュードライバー
3	マイクロネイル スクリュードライバー
4	マイクロネイル ドリルビット
5	コーティカル ポーンタップ
6	マイクロネイル ドリルガイド
7	MUC キャニュレイテッド ヘッドドリル
8	リムーバル アダプター

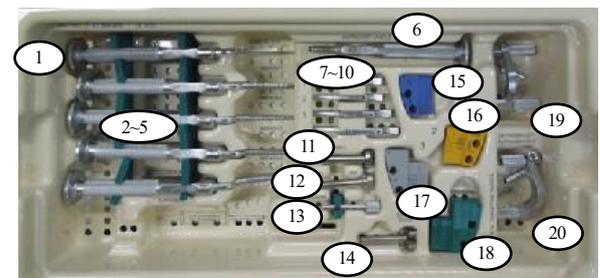
9	A0 クイック コネクト キャニュレイテッド
10	マイクロネイル ティッシュ プロテクター
11	アウトリガー ハンドル
12	アウトリガー レンチ
13	アウトリガー コアボディー
14~15	アウトリガー ディスタル ガイド
16~20	アウトリガー プロキシマル ガイド
21	マイクロネイルIIドリルビット 先端付
22	シングル トロカール ワイヤー

(3) NAIL-OLD-5 上段トレイ



番号	名称
1	A0 キャニュレイテッド ドライバー ハンドル
2	リムーバル アダプター
3	スターター ドリル/Kワイヤー ガイド
4	キャニュレイテッド スタータードリル
5	ドリルビット
6	スクリューレングス ゲージ
7	クルシフォーム スクリュードライバー
8	コーティカル ポーンタップ
9	A0 クイック コネクト キャニュレイテッド
10	MUC キャニュレイテッド ヘッドドリル

(4) NAIL-OLD-5 下段トレイ



番号	名称
1	スターターオウル
2~5	マイクロネイル ブローチ

使用するインプラントの手術手技書を必ず参照下さい。

番号	名称
6	スレッチェッド ハンドル
7~10	トライアル
11	プロキシマル ティッシュ プロテクター
12	プロキシマル ドリルガイド
13	プロキシマル ドリルガイド オブチュレーター
14	プロキシマル スクリューガイド
15~18	プロキシマル ターゲティングガイド
19~20	アウトリガー

<原材料>

ステンレス鋼、アルミニウム合金、シリコン、PPSU、PEEK

<原理>

骨接合手術等において骨を固定し、骨癒合を補助する。

【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術器械である。

【使用方法等】

本品は未滅菌のため、必ず汚染除去、洗浄及び滅菌の上、使用する。

下記条件または医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌してから使用する。

滅菌温度 132°C、滅菌時間 4分

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

清潔で乾燥した場所に保管する。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 分解可能な器具は分解してから洗浄する。
- ・ 連結式の器具は、隙間を開放状態にして洗浄する。
- ・ 洗浄の際、器具を傷つけるような金属製のブラシ、スクラブ、パッド等は使わない。また、塩素、ソーダ、有機溶媒、アンモニア酸、アンモニア溶媒（例：アセトン）などの器具に損傷を与える化学薬品類は使わない。
- ・ ポリマー製器具およびトレーの自動機械洗浄サイクル後、アルカリ性残留物の中和にリン酸を使用しない。
- ・ 使用後は速やかに汚染除去、洗浄、滅菌する。

【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： ライトメディカル株式会社

電話番号：0120-432-352

製造業者：ライト メディカル テクノロジー インク

Wright Medical Technology, Inc. (米国)