

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

インサーター

【警告】

1. 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また、患者の安全に細心の注意を払い添付文書に従って使用すること[重篤な不具合、有害事象が発生するおそれがある]。
2. 本品は未滅菌である。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】参照]
3. 使用前に器具に破損、折損等がないことを確認すること。

【禁忌・禁止】

1. 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。]
2. 本品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）をしないこと。[折損等の原因となる]
3. 当社が指定する以外の手術器械を組み合わせ使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本品は、全長230mm、径8mmと全長240mm、径12mmからなる。先端には滑り止めの溝がある構造となっている。漏斗部と押し出し棒の2つの製品で構成されている。顆粒状の人工骨や砕いた自家骨をインサーターに挿入し、押し出し棒で患部へ確実充填することができる原理となっている。

製品名	ロウト(8mm)
形状	原材料 金属：ステンレス鋼
	
製品名	ロウト(12mm)
形状	原材料 金属：ステンレス鋼
	
製品名	押し出し棒(8mm)
形状	原材料 金属：ステンレス鋼
	
製品名	押し出し棒(12mm)
形状	原材料 金属：ステンレス鋼
	

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。手動式のもので、本品は再使用可能である。

【品目仕様等】

外観試験、寸法試験

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

本品は、適切なサイズのインサーターを患部に挿入し、インサーター内部に顆粒状の人工骨や砕いた自家骨を適量入れ、押し込み棒でそれらを押し込み使用する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

本品は、未滅菌である。使用前に、弊社の推奨する、又は本品使用施設指定の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌してから使用すること。

注意:急速な滅菌工程をしないこと。

注意:充填物を漏斗へ投入する際は少しずつ投入するようにすること。

内容物のサイズに応じて、適切なインサーターを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
- (2) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗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有る場合には同様にその取扱いについて習熟すること。
- (5) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (6) 塩素及びヨウ素系の消毒液は、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は、水洗いすること。
- (7) 鋭利部の取扱いには十分に注意し、偶発的な事故防止の対策を行うこと。
- (8) 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。
- (9) 本品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）をしないこと。
- (10) 電気メスを用いた接触凝固は術者が感電、火傷する可能性があり、又器械の表面を損傷する恐れがあるため、電気

メスとともに使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品を使用することにより、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

(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。

【相互作用】

1. 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製の器械	埋植したインプラントにゆりみ・磨耗が生じる恐れがある。	デザインが異なるため、インプラントとの適切な嵌合が得られない

2. 不具合

本品の使用により、他の類似する関節手術用器械と同様に以下の不都合が起こりうる。

3. 重大な不都合

破損

4. 有害事象

本品の使用により、他の類似する関節手術用器械と同様に以下の有害事象が起こりうる。

5. 重大な有害事象

・器械の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染

・神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織、関節の損傷

上記の項が不具合、有害事象の全てではない。これらの不具合、有害事象のため、再手術が必要な場合もある。

6. 高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合が多く、術中に過度の力を与えることにより、骨折したり、インプラント埋植後にゆりみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵、保管にあたっては、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必ず乾燥をすること。

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

3. 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ速やかに以下の手順及び推奨方法に従

って付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、職業感染防止のため滅菌を行い保管すること。

2. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤(pH6.0-8.0で、たんぱく質分解酵素を含むもの)など洗浄方法適したものを選択し、洗剤の取扱説明書に従い、適切な濃度及び方法で使用する。

3. 強アルカリ・強酸性洗剤及び消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には柔らかいブラシやスポンジなどを使用し、金属タワシ、磨き粉(クレンザー)は本品の表面が損傷するので使用しないこと。

4. 洗浄剤や消毒剤を選択する場合は、次の成分を含んでいないことを確認すること。

① 芳香族あるいはハロゲン化炭化水素

② シュウ酸、脂性物質

③ 強酸、強アルカリ

④ 過酸化物質／極度に酸化されている物質

⑤ 有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物

5. 溝、中空部分は柔らかいナイロンブラシ等を用いて十分洗浄すること。

6. 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفエクタ等)で洗浄する場合は、他の手術器械と接触して先端が損傷しないよう注意をすること。また、溝部の汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。

7. 超音波洗浄装置を使用する場合は、洗浄時間、手順は使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、本品の溝部等に異物がない事を確認できるまで洗浄すること。

8. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには脱イオン水を推奨する。

9. 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥すること。

10. 洗浄前後に、汚れ、傷、曲がり、先端部の損傷がないこと。

11. 洗浄後に必要であれば滅菌すること。

<弊社推奨の滅菌方法及び滅菌条件>

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件 ①	温度：115～118℃ 加熱時間：30分
滅菌条件 ②	温度：121～124℃ 加熱時間：15分
滅菌条件 ③	温度：126～129℃ 加熱時間：10分

【包装】

透明ポリプロピレン袋に個別包装の上、表示ラベルを直接包装に貼付。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：奈良精工株式会社

奈良県桜井市小夫3681

電話番号：0744-48-8511

ファックス番号：0744-48-8244

製造業者：奈良精工株式会社