

***2019 年 03 月 28 日作成（第 4 版）

**2019 年 02 月 12 日作成（第 3 版）

*2018 年 02 月 09 日作成（第 2 版）

2017 年 08 月 24 日作成（第 1 版）

医療機器届出番号：29B1X00001000056

機械器具(49) 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 ガイド（JMDN コード:37150000）

金属カニューラ

【警告】

1. 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]
2. 本品は使用用途や機能に応じて適切に使用された場合でも、感染症対策の洗浄、滅菌等により材質が劣化し、破損する場合がある。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 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】

本品は金属カニューラ（注入針φ4.0用×400）外径φ5mm内径φ4.2mm全長400mmと金属カニューラ（注入針φ4.0用×220）外径φ5mm内径φ4.2mm全長220mmと金属カニューラ（注入針φ4.0用×170）外径φ5mm内径φ4.2mm全長170mmと金属カニューラ（注入針φ2.7用×220）外径φ4mm内径φ3mm全長220mmと金属カニューラ（注入針φ2.7用×170）外径φ4mm内径φ3mm全長170mmの5種類からなり、プッシャーロッド（φ4.0用40cm）外径φ4mm全長407mmとプッシャーロッド（φ4.0用22cm）外径φ4mm全長234mmとプッシャーロッド（φ4.0用17cm）外径φ4mm全長184mmとプッシャーロッド（φ2.7用22cm）外径φ2.7mm全長234mmとプッシャーロッド（φ2.7用17cm）外径φ2.7mm全長184mmからなる。

製品名	金属カニューラ
形状	原材料 ステンレス鋼
製品名	プッシャーロッド
形状	原材料 ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品はPPS固定手技等の際に、スクリュー固定部位に硬化型人工骨の混練体を注入するために使用する。

【品目使用等】

外観試験、寸法試験

【使用方法等】

1. 使用方法

硬化型人工骨の混練体を注入する注入針に本品を装着し、スクリュー固定部位に硬化型人工骨の混練体を注入する。金属カニューラを患部から外した後、内部に残った硬化型人工骨の混練体をプッシャーロッドで押し出すように使用して除去する。

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。[「保守・点検に係る事項」の項参照。]

注意:急速な滅菌工程をしないこと。プラズマ滅菌は使用しないこと。

【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) 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。
- (6) 強アルカリ性及び強酸性洗剤・消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。
- (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) 器械表面が変色する可能性があるため、プラズマ滅菌はしないこと。
- (11) 本品表面の印字内容に合致する注入針を選択すること。
（誤った組み合わせで使用した場合、装着できないか、又は硬化型人工骨の混練体の押出し時に逆流するおそれがある）

(12) 本品の内部に硬化型人工骨の混練体が残留するため、硬化型人工骨の混練体の表示容量よりも注入量が少なくなるおそれがある。

(13) 使用後は本品の内部に硬化型人工骨の混練体が固着し、除去が困難であるため、使用は1回限りとする。

下表を参考に、手技に応じて適切な金属カニューラ及び硬化型人工骨の混練体の組み合わせを選択すること

金属カニューラの種類	硬化型人工骨の混練体残留量 (参考値)
注入針φ4.0用40cm	3.8mL
注入針φ4.0用22cm	1.3mL
注入針φ4.0用17cm	0.6mL
注入針φ2.7用22cm	0.7mL
注入針φ2.7用17cm	0.3mL

3. 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。

以下のような不具合、有害事象が現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

1) 破損、折損、曲がり、変形

(2) 重大な有害事象

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

1) 一過性又は持続性の神経障害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 貯蔵、保管にあたっては、洗浄した後に保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- 高温、多湿、直射日光及び水漏れを避け、ほこりのない清潔な場所で保管すること。
- 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】

- 使用する前に以下の手順及び推奨方法に従って滅菌を行い保管すること。
- 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。
- 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。
- 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。
 - 芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
 - シュウ酸、脂性物質
 - 強酸、強アルカリ
 - 過酸化物質／極度に酸化されている物質
 - 有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物
- 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、穴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。

- 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、本品の穴部等に異物がない事を確認できるまで洗浄すること。
- 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすぎには脱イオン水を推奨する。
- 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- 洗浄前後に、汚れ、傷、曲がり、先端部の損傷等がないか点検すること。

<弊社推奨の洗浄方法>

1. 手で行う場合

- 医療用中性洗剤等に最低5分間浸漬する。
- ブラシ掛けを行う。先端部分の異物除去を行う。
- 温水で調整した医療用中性洗剤(pH6.0-8.0で、たんぱく質分解酵素を含むもの)液等で超音波洗浄を実施する。
- 温水等で洗浄した後、十分にすすぐ。金属たわし、磨き粉(クレンザー等)の類は使用しないこと。
- 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

2. ウォッシャーディスイنفエクタを使用する場合

- 医療用中性洗剤液等に浸漬し、ブラシで洗浄する。
- 温水で調整した医療用中性洗剤(pH6.0-8.0で、たんぱく質分解酵素を含むもの)液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し、最低10分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。
- 温水ですすぐ。
- 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。
- 推奨するパラメータは以下の通り。(表示時間はいずれも最低必要時間)

サイクル	時間	温度
予備洗浄	5分	常温
酵素洗浄	5分	43℃
本洗浄	5分	55℃
すすぎ	1分	45℃
消毒	1分	91℃

<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：121℃ 加熱時間：20分(最低滅菌時間)
滅菌条件②	温度：132～134℃ 加熱時間：5分(最低滅菌時間)

【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