

器 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

人工骨専用手術器械

【警告】

1. 本品は未滅菌である為、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。
2. 日常点検及び使用前点検により、器具が正常に作動することを確認すること。
3. 全ての金属製手術器具は使用によって受ける反復的応力により金属疲労にさらされる。明らかな疲労が見られる場合には破棄し、新しいものと取り替えること。

【禁忌・禁止】

1. 本品は使用目的以外の使用はしないこと。
2. 本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の加工、改造を行わないこと。
3. 本品を体内に埋植したまま閉創しないこと。
4. 器具を化学薬品にさらさないこと。腐食による破損の原因となる。

【形状・構造及び原理等】

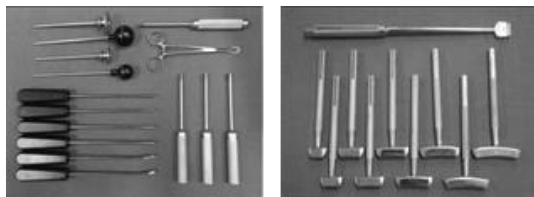
本品の構成は、以下に記す既製造販売届出医療機器の任意の組合せからなる、組合せ医療機器である。

販売名	製造販売届出番号
椎弓スプレッダー	27B1X00102000446
耳小骨ピンセット	27B1X00102000591
圧迫骨折用インサーター	27B1X00102000592
腸骨スペーサー打込み器	27B1X00102000596
B-59 打ち込み器	27B1X00102000604
棘間スペーサー	27B1X00102000642
Φ3.5 t 20 用インサーター	27B1X00102000654
Φ5.0 t 20 用インサーター	27B1X00102000655
穿孔器	27B1X00102000656
アパセラム用トリアル (NB157T079C)	27B1X00102000736
アパセラム用トリアル NB157T	27B1X00102000746
圧迫骨折用刺ソックエレベーター NS148C	27B1X00102000747
圧迫骨折用刺ソックエレベーター NS149C	27B1X00102000748
圧迫骨折用刺ソックエレベーター NS150C	27B1X00102000749
アパセラム用トリアル NB252T	27B1X00102000770
圧迫骨折用ガイド棒 NB004T	27B1X00102000795
HA BLOCK ツールセット	27B1X00102000801
アパセラム用トリアル NB251T	27B1X00102000834
アパセラム用トリアル NB004T	27B1X00102000842
パーチカルエレベーター NB004T	27B1X00102000843
アパセラム用トリアル NB006T	27B1X00102000844
アパセラム用トリアル NB022T	27B1X00102000845
トルコ鞍プレート把持器 NB037T	27B1X00102000846
アパセラム用トリアル NB050T	27B1X00102000847
アパセラム用トリアル NB061T	27B1X00102000848
HA Block φ6 プラグ用 NB079T	27B1X00102000849
穿孔器 NB153T	27B1X00102000850
スペーサー把持器 NB158T	27B1X00102000851
アパセラム用トリアル NB158T	27B1X00102000852
アパセラム用トリアル NB250T	27B1X00102000853
アパセラム用トリアル NB254T	27B1X00102000854
穿孔器 NB157T	27B1X00102000855
棘間スペーサー NB258T	27B1X00102000857
アパセラム用トリアル NS141C	27B1X00102000858
φ3.5 t 20 用インサーター	27B1X00102000914
φ5.0 t 20 用インサーター	27B1X00102000915
アパセラム用トリアル NB058T	27B1X00102001044
ペディクルマーカー用把持器	27B3X00246000228
アパセラム用トリアル (NB157T 用)	27B3X00246000267
アパセラム用トリアル NB158T123-125C	27B3X00246000372
HA BLOCK ツールセット	27B3X00246000009
圧迫骨折用ブローバ	27B3X00246000365
圧迫骨折用 B-79 用打ち込み器 中空	27B3X00246000366
圧迫骨折用インサーター (中空)	27B3X00246000367
圧迫骨折用インパクトター	27B3X00246000368
圧迫骨折用ガイド棒中空	27B3X00246000369

販売名	製造販売届出番号
アパセラム用トリアル中空 B-79	27B3X00246000370
アパセラム用トリアル (NB251T 用)	27B3X00246000394
押し込み棒 小	27B3X00246000416
押し込み棒 大	27B3X00246000417
リーマー付きガイド棒	27B3X00246000423
アパセラム用トリアル NB158T123-125C	27B3X00246000424
人工骨用トリアル	27B3X00246000440
アパセラム用トリアル (NB253T 用)	27B3X00246000462
アパセラム用トリアル (NB250T 用)	27B3X00246000463
アパセラム用トリアル (NB158T 用)	27B3X00246000468
アパセラム手術用機器・トリアル	11B1X10002000003
アパセラム手術用機器・インサーター	11B1X10002000004
アパセラム手術用機器・オウル	11B1X10002000005
アパセラム手術用機器・トリアル	11B1X10002000073
アパセラム手術用機器・インサーター	11B1X10002000090
人工骨手術器械・ガイド棒	11B1X10002000104
アパセラム用手術器具・腸骨スペーサー打ち込み器	11B1X10002000147
人工骨手術器械・K ワイヤ先端カバー	11B1X10002000165
人工骨手術器具・インパクトター	11B1X10002000170
アパセラム手術用機器・下穴マーカー	11B1X10002000199
アパセラム用手術器械 シェーバー	25B1X00002000364
HA Block 用手術器械	25B1X00002000404
アパセラム用トリアル	25B1X00002000405
アパセラム用手術器械	25B1X00002000406
PENTAX 圧迫骨折用手術器具	25B1X00002000508
アパセラム顆粒充填器	25B1X00002000561
スーパード加工用のこぎり	25B1X00002000573
アパセラム用把持器	25B1X00002000661
人工骨用トリアル	25B1X00002000676
椎体形成用手術器具	25B1X00002000681
人工骨用手術器具	25B1X00002000899
スプレッダー	13B1X00274000035
ピンセット	13B1X00274000038
消息子	13B1X00274000044
打込器	13B1X00274000047
エレベーター	13B1X00274000062
ガイド	13B1X00274000073
ロート・押し棒	13B1X00274000183
アパセラム手術用機器・トリアル	13B1X00274000154
アパセラム手術用機器・把持鉗子	13B1X00274000160
アパセラム手術用機器・HA ブロック用オウル	13B1X00274000162
オウル	13B1X00274000166
アパセラム手術用機器・穿孔器	13B1X00274000177
樹脂製手術用機器・トリアル	13B1X00253810013
ダイレクトノット	13B1X00253810014
ペンタックス顆粒充填器	13B1X00253810015
VP 開創器	13B1X00253810016
ストレートキュレット	13B1X00253810017
中空穿孔器	13B1X00253810018
インサーター	13B1X00253810019
人工骨用トリアル	13B1X00253810021
パイオベックス専用ガン	13B1X00253810001
パイオベックス専用ガン-II	13B1X00253810020
パイオベックス専用ガン	13B1X10173101001
人工骨用トリアル	13B1X10173101003
BP キュレット	13B1X10173101004
ダイレクトノット	13B1X10173101009
インサーター	13B1X10173101010
VP 開創器	13B1X10173101011
中空穿孔器	13B1X10173101012
パイオベックス専用ガン-II	13B1X10173101013
チューブレトラクター (PEEK 製 未滅菌)	13B1X10173101014

販売名	製造販売届出番号
ウェッジドラフター	15B3X00017000044
スライドハンマー	15B3X00017000076
HTS キュレット	13B1X10173101023
HTO オープナー	13B1X10173101025
アパセラム用手術器械	22B3X00005P00001
圧迫骨折用インサーター	22B3X00005P00002
アパセラム用手術器械 2	22B3X00005P00003
ピンセット	22B3X00005P00004
アパセラム用手術器械 3	22B3X00005P00005
CHS 用手術器械	22B3X00005P00006
人工骨切断機	22B3X00005P00007
人工骨切断機	15B3X00017000043
PENTAX 人工骨用トライアル	22B3X00005P00008
PENTAX 顆粒充填器	22B3X00005P00009
PENTAX 脊椎手術用器械	22B3X00005P00010
HTS 顆粒充填器	22B3X00005P00011
HTS 人工骨用トライアル	22B3X00005P00013
HTS アパセラム用手術器械	22B3X00005P00015
ピーティードライドル	14B1X00016000001
ピーティードライバー	14B1X00016000002
ピーティークッター	14B1X00016000003
ピーティーパーンダー	14B1X00016000004
耳小骨ピンセット	13B3X00187000009
高砂ピンセット	13B1X00245080011
人工骨切断機 専用ケース	-
HA ブロック 専用ケース	-
樹脂製ツール収納ケース (小)	-
樹脂製ツール収納ケース (大)	-
プレート T 専用ケース	-

本品を構成する各製品の形状(代表例)は以下の通り。各製品名、製品番号等については、同梱される一覧表及び本体の表示を確認すること。



**【使用目的又は効果】

本品は人工骨を用いた骨手術に使用する、手動式の手術器械である。尚、本品は再使用可能である。

**【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は未滅菌品のため各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。洗浄後、付着物がない事を確認し、必ず滅菌を行い使用すること。本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。当社の推奨する滅菌方法は次のとおり。

<推奨滅菌例>

滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20 分間*

*時間は被滅菌物のすべての部分が規定の温度に達してから起算する

尚、「エレベーター」「アパセラム手術用機器・把持鉗子」「アパセラム手術用機器・穿孔器」「圧迫骨折用インサーター」「PENTAX 顆粒充填器」「HTS 顆粒充填器」については、高圧蒸気滅菌やプラズマ滅菌を行うと樹脂部が変形又は劣化する恐れがある為、EOG (エチレンオキサイドガス) による滅菌方法を推奨する。滅菌は滅菌物の無菌性保証と共に EOG やその副生成物の残留に配慮し、各医療機関によって検証され確認された条件で行うこと。

- 2) 本品に変形、破損がないことを確認すること。

2. 使用後

- 1) 汚れや血液が付着した状態で放置すると、感染又は腐食の原因となるため、使用後は速やかに洗浄し、滅菌すること。

**【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>
金属アレルギー症

<重要な基本的注意>

- 1) 鋭利部分及び可動部は、取り扱い、洗浄、滅菌、保存状態により腐食、損傷、破損が生じる恐れがあるので注意すること。
- 2) 手術器具は使用目的に合わせ、繊細かつ精密に作られている。破損・変形あるいは傷をつける等の粗雑な取扱いは器具の寿命を著しく低下させるため、粗雑な取扱いは行わないこと。
- 3) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性がある。又、器具の表面を損傷することがあるので、本製品と共に電気メスの使用はしないこと。
- 4) 本品がハイリスク手技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、滅菌を確実に実施すること。
- 5) 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。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

併用禁忌(併用しないこと)
弊社指定の製品(人工骨)以外との併用はしないこと。

<不具合・有害事象>

本品の使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - ① 器具の破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染症
 - ② 金属、異物アレルギー反応。
 - ③ 神経損傷
 - ④ 破片物の体内遺残

**【保管方法及び有効期間等】

保管条件: 高温多湿を避け、室温で保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品の使用後は、洗浄・すすぎ等の汚染除去を行った後、【使用方法】に示す滅菌方法及び条件で滅菌を行うこと。
- 2) 洗浄中又は洗浄後の本品を放置すると錆び等が発生する恐れがあるのでむやみに放置しないこと。洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭取ること。
- 3) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用する。
- 4) 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。やむを得ず使用する際は、本品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄すること。
- 5) 水道水中に含まれる残留塩素や有機物質がシミや錆発生の原因となるため、洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水又は脱イオン水を使用すること。
- 6) 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、磨き粉等の使用は避けること。
- 7) 隙間部分や中空穴を有する製品はブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄し異物を除去し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認すること。
- 8) ブラシ等で血痕等を除去できない場合は隙間部分等を血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機等を用いて洗浄し、滅菌すること。特に隙間部分は異物が残りやすいので、異物が無い事を十分確認すること。さらに、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- 9) 可動部を有するものは可動部分を操作しながら洗浄すること。
- 10) 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは、最小単位まで分解し洗浄すること。
- 11) 合成樹脂が使用されている製品に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレイ又は滅菌用金網容器等の金属部分に直接触れないよう注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者及び製造業者
HOYA Technosurgical 株式会社
電話: 03-5369-1710