

人工骨用トライアル

【警告】

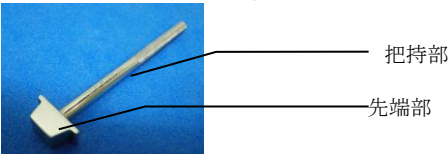
- 本品を設計された目的以外で使用しないこと。誤った使用方は器具の破損を招く恐れがある。
 - 日常点検及び使用前点検により、器具が正常に作動することを確認すること。
全ての樹脂製および金属製手術器具は使用によって受ける反復的な応力により疲労にさらされる。明らかな疲労が見られる場合には破棄し新しいものと取り替えること。
 - 器具を化学薬品にさらさないこと。腐食による破損の原因となる。

【禁忌・禁止】

- 本品は使用目的以外への使用、及び日本国内以外での使用は行わないこと。
 - 本品の加工、改造、修理等は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は当社が製造販売する人工骨インプラントの製品形状と同等形状からなる本体と、手で把持するための把持部とが一体となった形状を有している。
 これらには把持部が無く本体だけのものもある。
 以下に一般的な形状を示す。



本体と同等の形状を持つ医療機器一覧

販 売 名	承認番号
ボンフィル	16200BZZ01425000
アパセラム 耳小骨	20100BZZ00258000
アパセラム（滅菌済み）	20100BZZ00259000
アパセラムーA X	21800BZZ10055000
ボンフィルーH	16000BZZ01857A01
ボンフィルーS	22000BZX01662000
アパセラムーB 2	22200BZX00567000
アパセラムーB 5	22200BZX00568000
アパセラムーC 1	22200BZX00569000
アパセラムーC 4	22200BZX00570000
アパセラムーC 5	22200BZX00571000
アパセラムーS 1	22200BZX00572000
アパセラムーS 2	22200BZX00573000
アパセラムーS 4	22200BZX00574000
スーパーボア	22200BZX00652000
アパセラムーL 2	22200BZX00809000
アパセラムーL 3	22200BZX00810000
アパセラムーL 4	22200BZX00811000
アパセラムーL 5	22200BZX00812000
アパセラムーF X	22200BZX00814000
アパセラムーU 1	22200BZX00815000
アパセラムーU 4	22200BZX00816000
アパセラムーU 5	22200BZX00817000

【使用目的又は効果】

本品は人工骨を埋植する手術の際に使用する手動式の手術器械である。一時的に人工骨補填部にあてがい、補填部に適した人工骨の形状・サイズの確認の為に使用する。尚、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

適切な補填位置にあてがい、人工骨のサイズを決定するために用いる。

**
 *【使用上の注意】

- 使用方法等に関連する使用上の注意
 - 使用前の注意
 - 本品は未滅菌品のため、使用前には必ず洗浄を行い、各医療機関により検証され確認された条件で滅菌を行うこと。
参考：高圧蒸気滅菌（温度：121℃、時間20分）
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。
 - 使用前に本品に変形、破損がないことを確認すること。
 - 使用後の注意

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
 - 器具表面に衝撃や振動を用いて印を刻む等の二次加工は、破損の原因となるため行わないこと。
 - 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。変形あるいは傷をつける等の粗雑な取扱は器具の寿命を著しく低下させるため、粗雑な取扱は行わないこと。
 - 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。また、器具洗浄にはpHが中性に近い（pH:6.5～7.5）洗剤を使用すること。
 - 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールを用いて器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷が生じ、錆や腐食、破損の原因となる。
 - 器具が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに清水で洗浄すること。ハロゲンイオンを含む溶液は、ステンレス鋼に対して部分的腐食（孔食）の原因となる。
 - 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り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。
 - 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。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。
 - 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、滅菌を実施すること。
 - 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。

4. 不具合・有害事象

(1) 有害事象

神経、血管及び組織の損傷

(2) その他の不具合・有害事象

1) その他の不具合

①本品の使用による感染（使用前の滅菌が実施されない場合又は不完全な場合、感染の可能性が極めて高くなる。）

②本品の破損（設計された用途以外の目的に使用した場合、本品が破損し、患者或いは術者を傷つける可能性がある。）

＊ ＊ 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

清潔な環境下で室温にて保管。

2. 有効期間

日常の点検にて不良箇所が認められたとき、及び不良が疑われるとき。

＊ ＊ 【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

HOYA Technosurgical株式会社

電話：03－5369－1710