

器 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

B P 椎体形成術用手術器械

＊ ＊

【警告】

1. 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。]
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。[全ての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。]
3. 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】

1. 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。
2. 本品の加工、改造、修理等は行わないこと。

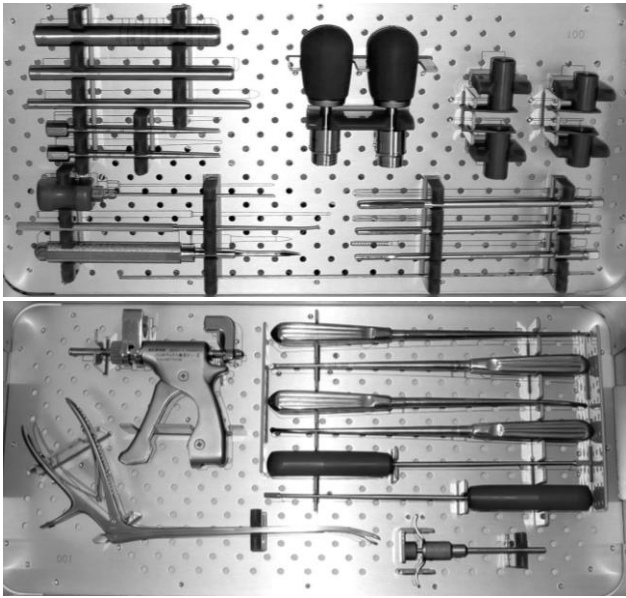
＊ ＊

【形状・構造及び原理】

本品は以下に示す既製造販売届出医療機器である構成医療機器の任意の組み合わせからなる、組合せ医療機器である。

販売名	製造販売届出番号
B P 椎体ストレートキュレット φ4	13B1X00253810004
B P 椎体ストレートキュレット φ5	13B1X00253810005
B P 椎体カーブキュレット φ4	13B1X00253810006
B P 椎体カーブキュレット φ5	13B1X00253810007
B P 椎体ラスプ	13B1X00253810008
B P 椎体リーマー φ4	13B1X00253810009
B P 椎体リーマー φ5	13B1X00253810010
B P 椎体穿孔器	13B1X00253810011
バイオベックス専用ガン-II	13B1X00253810020
B P キュレット	13B1X10173101004
B P 椎体ラスプ	13B1X10173101005
B P 椎体リーマー	13B1X10173101006
B P 椎体穿孔器	13B1X10173101007
バイオベックス専用ガン-II	13B1X10173101013
BP-MVP 器械ポータル	13B1X10173101031
消息子	13B1X00274000044
オウル	13B1X00274000166
内視鏡用部品	13B1X00274000069
リーマー	13B1X00274000070
医療用拡張器	13B1X00274000071
ガイド	13B1X00274000073
タッブ	13B1X00274000114
鋭匙鉗子	13B1X00274000145
把持器	13B1X00274000152
脊椎手術用器械	13B1X00274000164
輪ひ	13B1X00274000115
整形外科用ラチェットハンドル	15B3X00017000037
SBK ドライバーハンドル	15B3X00017000060
ガイドピン(未滅菌)	15B3X00017000055
専用ケース	—

本品を構成する各製品の形状（代表例）は以下のとおり。
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】

本品は人工骨インプラント（販売名：バイオベックスR、医療機器承認番号：21300BZZ00274000）を埋入する骨手術に用いる手術器械である。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

- 2) 本品に変形、破損がないことを確認すること。

2. 使用后

- 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、使用后は速やかに洗浄し、滅菌すること。
- 2) 滅菌ケース（アルミ合金）の取扱いについては以下の点に注意すること。
 - (1) 滅菌は高圧蒸気滅菌をすること。
 - (2) 使用後は、直ちに水拭きあるいはアルコール清拭をすること。
 - (3) 洗浄には中性洗剤を使用し、アルカリや酸に接触させないこと。アルミ材は強アルカリや酸に弱い為接触すると腐食や変色の原因となる。
 - (4) 超音波洗浄機の使用は避けること。特に超音波洗浄に使用される活性剤にはアルカリや酸を含むものが多いため注意すること。
 - (5) イラスト印刷された部分を金属や硬いものでこすらないこと。

＊ ＊【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) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。

＜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、【使用方法等】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。
- 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
高温多湿を避け、室温で保管すること。

【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