

器具器械 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

インサーター

【警告】

1. 本品を設計された目的以外で使用しないこと。誤った使用法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・構造及び原理等】

1. 形状・構造

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、サイズ等については、同梱される一覧表および本体の表示を確認すること。



2. 組成

外 筒：ステンレス鋼材又はエンジニアリングプラスチック
内 棒：ステンレス鋼材又はエンジニアリングプラスチック
把持部：デルリン又はベークライト

【使用目的又は効果】

本品は、セラミックス製人工骨を埋入する骨接合手術等の骨手術に使用する。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- 1) 外筒に内棒をセットした状態でインサーターを補填部へ挿入し、内棒のみを引き抜く。
- 2) 外筒に人工骨を補填する。
- 3) 外筒を引き上げながら内棒を押し、人工骨を補填部へ置いてくる。内棒は人工骨が上がってくるのを軽く抑える程度にする。
- 4) 充填方法
(1) 椎弓根への補填へ使用する場合は内棒をセットした状態のインサーターまたはオール（別ツール）などで人工骨を骨内で崩してから追加充填を行う。
(2) 脊椎骨折へ使用する場合はインパクト（別ツール）などで人工骨を密に補填し追加充填を行う。

*【使用上の注意】

1. 使用前

- 1) 本品は未滅菌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、付着物がないことを確認し、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。弊社の推奨する滅菌方法は以下のとおり。

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すること。
- 2) 外筒の内壁に付着した汚れや血液は洗浄の効果が目視で確認しにくい為、本体先端部の中は細径のブラシなどでよく洗浄するなど特に注意深く洗浄すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 内棒を引き抜いた状態で外筒を回旋させる等、外筒に無理な力を加えないこと。
- 2) 椎弓壁の損傷を防止する為、抜き差しは慎重に行うこと。
- 3) 人工骨補填時に、外筒を引き上げずに内棒を押し込む操作はインサーター内で人工骨が詰まる原因となるため注意すること。

<使用注意（次の患者には慎重に使用すること）>

金属アレルギー症[治療の目的に対し良好な結果が得られない可能性があるため。]

<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。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、粗雑な取扱は行なわないこと。
- 2) 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。
- 3) 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、錆や腐食の原因となる。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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>

- 1) 重大な不具合
(1) 破損
- 2) 重大な有害事象
(1) 感染
(2) 異物・金属アレルギー

*【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