

器 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

R I G I X プレートシステム用手術器械

【警告】

- 1) 本品を使用する前に必ず洗浄と滅菌を行うこと。【使用方法等】「1.使用前」の項参照)

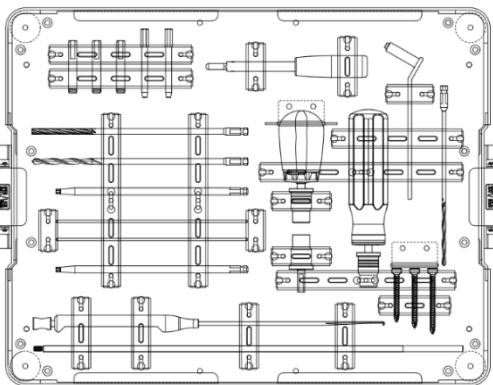
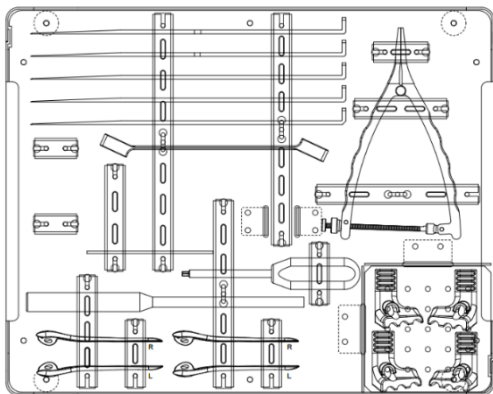
* 【禁忌・禁止】

- 1) 本添付文書に記載されている以外の骨接合用品に使用しないこと。[インプラントの破損の可能性がある] (【使用上の注意】<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>の項参照)
- 2) 本添付文書に記載されている以外の器具器械と併用しないこと。[器具器械の破損の可能性がある] (【使用上の注意】<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>の項参照)
- 3) 本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は破損等の原因となるため]
- 4) 使用目的以外の目的には使用しないこと。[器具器械の破損の可能性がある]

** 【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等(代表例)は以下のとおり。各製品名、製品番号、サイズ、左右等については、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

ステンレス鋼、チタン合金、シリコン、ポリエーテルエーテルケトン

3. 原理

本品を手術手技に沿って用い、インプラントを骨折部に固定する。
本品は「R I G I X プレートシステム (承認番号 22900BZX00330000)」等の骨接合手術の手術器械である。各構成部品は、単品又は組合わせて製造販売される。

【使用目的又は効果】

本品は骨接合手術に用いる手動式の手術器械であり再使用可能である。

** 【使用方法等】

1. 使用前

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. 使用方法

R I G I X プレートシステム (承認番号 22900BZX00330000) の手術手順に沿って本品を使用する。

3. 使用後

本品の使用後は、出来るだけ早く洗浄し滅菌すること。(【保守・点検に係る事項】欄参照)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用前に各手術器具の汚れや腐食、破損やキズ等の点検を行うこと。
- 2) ドリルは必ずドリルガイドを用いること。ドリル先に軸圧力や、曲げ応力を加えると破損する恐れがあるので慎重に使用すること。
- 3) ガイドブロックは左右を必ず確認すること。
- 4) ドライバーをスクリュー進入方向に垂直に押し当て、ヘッド部に均等な力が加わった状態で旋回すること。均等な力が加わっていない状態での旋回はヘッドの変形を引き起こし、スクリューの破損やなめ、または不完全な締結につながる。

** 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) ひどく傷がついたり磨耗している切削器械(ドリル、ガイドピン、リーマー等)は破損するおそれがあるので、絶対に使用しないこと。
- 2) リーマー・ドリル等の使用において、時間を要する場合は、摩擦熱が生じることで本品に過剰な熱が伝わり、骨や周囲組織の損傷がおこる恐れがある。無理に使用を継続せず適宜、操作をやめ、本品に付着した骨屑を除去したり、注水するなどして本品を冷やし慎重に使用すること。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本添付文書に記載されている以外の骨接合用品への使用。	インプラントおよび器具の破損の可能性がある。	インプラントサイズと正確に適合せず器具が正しく使用できない。

<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

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

⑤ 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による損傷

【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。

【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】に示す滅菌方法およ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。
- 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) 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようブラシ、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。
- 6) 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。
- 7) 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また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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称】

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