

器具器械 5 8 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称：骨手術用器械 JMDNコード：70962001

AnchorFix インサータ

【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：ステンレス鋼

【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。尚、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。

【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検証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. 使用方法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) 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内で人工骨が詰まる原因となるため注意すること。

【使用上の注意】

1. 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。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 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. 不具合・有害事象

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

【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。なお、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。
- 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。
- 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い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。

【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。

【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