

*2022 年 4 月作成（新様式第 2 版）

2021 年 1 月作成（新様式第 1 版）

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001メディカルデバイス N32
(ガイドピン、ドリル) *

【禁忌・禁止】*

- 1) 本品を再使用するために、滅菌する場合は、[使用方法] に定める方法で、使用前に必ず滅菌を行うこと。
- 2) ピン、ドリル先端部を直接触らないようにして下さい。(手袋の破損、その他の損傷を来す可能性があります)
- 3) 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造すること)は、折損等の原因となるので、絶対に行わないこと。

【形状、構造及び原理等】*

本品は骨手術用に用いる手動式手術用器械です。尚、本手術器械類の製品名、規格等については、包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。

ガイドピン

材質：ステンレス

規格：1.4 mm×150 mm



ドリル

材質：ステンレス

規格：2.5 mm、3.5 mm/AO



【使用目的、効能・効果等】

骨折手術におけるインプラントを埋没させるために必要な機器として用いる。

【操作方法又は使用方法】

1.使用方法

本品は滅菌済みです。手術前に予め、次に示す滅菌方法を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌を施してください。

・オートクレープ滅菌

熱源	水蒸気	
処理圧力	118kPa	196kPa
処理温度	121℃	132℃
処理時間	20分以上	5～10分

・エチレンオキシドガス滅菌

ガス濃度	450 ～ 760 mg/L
処理湿度	20 ～ 50 %RH
処理温度	38 ～ 60 ℃
処理時間	3 ～ 4 時間
エアレーション	2 ～ 10 時間

2.使用方法（使用例）

- 1) 本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては予め包装材料を取り除き、上記の滅菌方法を参考に滅菌を行うこと。
- 2) インプラントのサイズや用途に応じて適切なサイズを選択する。
- 3) 骨孔を作成する場合は、本品をハンドピースにジャコブスチャック等で固定し、ドリリングを行う。
- 4) 本品は再使用可能な機器であり、再滅菌方法は上記の滅菌方法を参考に滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意*

- 1) 使用前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷等に異常がないか点検すること。
- 2) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、破損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- 3) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので併用しないこと。
- 4) 刃の付いた機器の取扱い及び保管に際しては特に丁寧にやって下さい。
- 5) 先端の磨耗、変形したピンは交換して下さい。
- 6) 先端の刃の磨耗したドリルは交換して下さい。続けて使用した場合、磨耗熱による組織の壊死が生じたり、ハンドピースに過度な負担がかかって故障したりする可能性があります。
- 7) ドリルガイド等の手術器具と併用する場合、適切なドリルを選択して下さい。
- 8) ドリル使用時はドリルを回転させた状態で骨に当て、ドリリングをして下さい。骨にドリルを当てた状態で回転を加えると破損する恐れがあります。
- 9) ピンガイド等の手術器具と併用する場合、適切なピン及びピンガイドを選択して下さい。
- 10) ピン使用時はピンを回転させた状態で骨に当て、穿孔して下さい。骨にピンを当てた状態で回転を加えると位置ずれを起こしたり、破損する恐れがあります。

2.不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより次のような不具合・有害事象が発生することがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施して下さい。

- 1) 器具使用時に及ぶ神経及び血管の損傷。
- 2) 感染や壊死。
- 3) 器具の破損。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は速やかに洗浄を行い、血塊等を除去し操作法又は使用方法欄に示す滅菌方法を参考に滅菌を行い保管して下さい。
- 2) 塩素系及びヨウ素系消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
- 3) 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。金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【貯蔵方法】

- 1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
- 2) 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効期間の管理をすること。

【包装】

製品毎に1個単位で包装。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者及び製造業者]

ネオメディカル 株式会社

電話番号 048-960-0841