製造販売届出番号　11B1X10014000N51

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械 70964001

人工関節用固定ピン(滅菌済み)

【警告】
1) 本品を再使用するために、滅菌する場合は、[使用方法等] に定める方法で、使用前に必ず滅菌を行い、使用後は必ず洗浄・滅菌を行い、清潔に保管すること.
2) ハンドピース及びアタッチメントの使用上の注意、警告事項等に従って操作すること。

【禁忌・禁止】
1) 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。
2) 使用目的以外で使用しないこと。
3) 先端の刃の部分を直接触らないこと。[手袋の破損、その他の損傷を来たす可能性があります]

【形状、構造及び原理等】
本品は人工関節置換術等の関節手術に用いる手動式手術用器械です。本品は滅菌済、再使用可能な機器です。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下さい。

人工関節用固定ピン(滅菌済み)
材質：ステンレス
規格：

品番	製品名	規格
NEO-SP38	ヘッドレスピン φ3.2㎜X38㎜ 2本入り	φ3.2㎜X38㎜
NEO-SP63	ヘッドレスピン φ3.2㎜X63㎜ 2本入り	φ3.2㎜X63㎜
NEO-SP30H	ヘッド付きピン φ3.2㎜X30㎜ 2本入り	φ3.2㎜X30㎜
NEO-SP50H	ヘッド付きピン φ3.2㎜X50㎜ 2本入り	φ3.2㎜X50㎜
NEO-SP70	2 ピンフィクセーションエレメント用ピン φ3.2㎜/70㎜ 2本入り	φ3.2㎜/70㎜
NEO-SP120	2 ピンフィクセーションエレメント用ピン φ3.2㎜/120㎜ 2本入り	φ3.2㎜/120㎜
NEO-FSP30	スムースピン 30㎜ 2本入り	30㎜
NEO-FSP50	スムースピン 50㎜ 2本入り	50㎜
NEO-FSP80	スムースピン 80㎜ 2本入り	80㎜



【使用目的，効能・効果等】
再使用可能な機器であり、人工関節置換術等の関節手術に用いる。

【操作方法又は使用方法】
1.使用方法（使用例）
1) 本品は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、使用してください。
2) 用途に応じて適切なサイズ、形状を選択してください。
3) 本品を手術用ハンドピースへ接続します。
4) 十分に固定されたことを確認してください。
5) 本品は繰り返し使用可能な機器であり、再滅菌を行う場合の方法は、下記の滅菌方法を参考に行ってください。
・オートクレーブ滅菌

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

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意*
1) 手技及び手順を十分に熟知した医師のみが使用すること。
2) 使用前に、包装が開封又は破損していないことを確認すること。開封または破損している場合、本品を使用しないこと。
3) 使用前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。異常がある場合、本品を使用しないこと。
4) 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。
5) 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。
6) 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行って下さい。
7) 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。
8) 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。
9) 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。
10) ドリル使用時は回転させた状態で骨に当て、穿孔して下さい。骨にドリル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) 器具使用時における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方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液は、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。

洗浄方法については、以下の方法をお薦めします。
予備洗浄
・ヒンジ、接合部を開いた状態で製品を洗浄すること
・用手洗浄/消毒後に目視で表面の残存物を点検すること
・必要に応じて洗浄処理を繰り返すこと
用手洗浄

段階	手順	温度[℃]	時間[分]	水質
I	洗浄/消毒	RT(冷)	＞15	D-W
II	中間すすぎ	RT(冷)	1	D-W

D-W：飲料水　RT：室温
第1段階
・適切なブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまでブラッシングすること
・内腔を含む製品を流水(水道水)にて洗浄すること
・見えない窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で分からない箇所を少なくとも1分間または残存物がなくなるまでブラッシングすること

手術手技書又は取扱説明書を必ずご参照ください

第Ⅱ段階

・流水で製品を完全にすすぐこと(すべてのアクセスできる表面)

・可能性のある器械は可動部を動かしながらすすぐこと

機械的アルカリ性洗浄および熱水消毒の場合

洗浄機のタイプ：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインフェクター

・洗浄用のトレイに製品を置くこと(ブラインドスポットの洗浄は避けること)

・ヒンジや接合部付きの製品は接合部を開放してトレイに置くこと

段階	手順	温度[℃]	時間[分]	水質
Ⅰ	前洗浄	＞25	3	D-W
Ⅱ	洗浄	55	10	DI-W
Ⅲ	中間すすぎ	＞10	1	DI-W
Ⅳ	温熱洗浄	90	5	DI-W
Ⅴ	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水　DI-W：脱イオン水

【貯蔵方法】

<保管方法>

1) 直射日光及び高温多湿を避け保管する。
2) 再使用のための洗浄後の貯蔵・保管にあたっては、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。
3) 再使用のために再滅菌を行ったものを貯蔵・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をするとともに、有効期間の管理をすること。

〈有効期間〉

1) 外包装の製品ラベルに滅菌有効期限を記載している。（自己認証による）

【包装】

製品毎に2本1包単位で包装。

【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