

一般医療機器 類別:器 58 整形用機械器具
一般的名称:骨手術用器械 (JMDNコード:70962001)

EVOS手術用器械

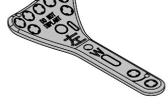
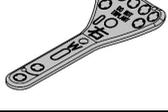
【禁忌・禁止】

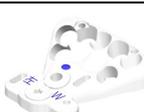
- 本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

** 1.形状等

本品は、骨手術に用いる手術器械である。

	製品名 製品番号 JANコード	形状	組成
(1)	圧着鉗子 33110024 4582658384368		ステンレス鋼
	圧着鉗子アタッチメント スタンダード 33110025 4582658384375		ポリフェニルサルフォン
	圧着鉗子アタッチメント ワイド 33110026 4582658384382		ポリフェニルサルフォン
(4)	EVOS トライアルプレート スタンダード左 33110004 4582658384399		ステンレス鋼
	EVOS トライアルプレート スタンダード右 33110005 4582658384405		ステンレス鋼
	EVOS トライアルプレート ワイド左 33110006 4582658384412		ステンレス鋼
(7)	EVOS トライアルプレート ワイド右 33110007 4582658384429		ステンレス鋼
	EVOS プレートホルダー 33110008 4582658384436		ステンレス鋼
	EVOS ガイドブロック スタンダード左 33110048 4582658384443		アルミニウム合金、ステンレス鋼
(10)	EVOS ガイドブロック スタンダード右 33110049 4582658384450		アルミニウム合金、ステンレス鋼

(11)	EVOS ガイドブロック ワイド左 33110050 4582658384467		アルミニウム合金、ステンレス鋼
	EVOS ガイドブロック ワイド右 33110051 4582658384474		アルミニウム合金、ステンレス鋼
	EVOS ガイドブロック 5/7/10 穴 スタンダード左 33110040 4582658384481		アルミニウム合金、ステンレス鋼
(14)	EVOS ガイドブロック 5/7/10 穴 スタンダード右 33110041 4582658384498		アルミニウム合金、ステンレス鋼
	EVOS ガイドブロック 5/7 穴 ワイド左 33110042 4582658384504		アルミニウム合金、ステンレス鋼
	EVOS ガイドブロック 5/7 穴 ワイド右 33110043 4582658384511		アルミニウム合金、ステンレス鋼
(17)	EVOS WA ガイドブロック スタンダード左 33110044 4582658384528		アルミニウム合金、ステンレス鋼
	EVOS WA ガイドブロック スタンダード右 33110045 4582658384535		アルミニウム合金、ステンレス鋼
	EVOS WA ガイドブロック ワイド左 33110046 4582658384542		アルミニウム合金、ステンレス鋼
(20)	EVOS WA ガイドブロック ワイド右 33110047 4582658384559		アルミニウム合金、ステンレス鋼
	T7ドライバーシャフト 33110029 4582658384566		ステンレス鋼
	T15 ドライバーシャフト 33110028 4582658384573		ステンレス鋼
(23)	T7ドライバーシャフト トルクハンドル用 33110039 4582658384580		ステンレス鋼

(24)	2.4mm タップ		ステンレス鋼
	S-190-461-00		
	4582658384320		
(25)	クイックコネクタハンドル		ステンレス鋼、ポリフェニルサルフオン
	33110022		
	4582658384597		
(26)	クイックコネクタハンドル パーム型		ステンレス鋼、シリコン
	S-190-466-00		
	4582658384313		
(27)	エンドゾーンレトラクター		ステンレス鋼
	33110023		
	4582658384603		
(28)	1.8mm ドリルスリーブ フィックス/バリエابل		ステンレス鋼
	33110057		
	4582658384610		
(29)	1.8mm コニカルドリルスリーブ		ステンレス鋼
	33110058		
	4582658384627		
(30)	φ 2.5MM ドリルスリーブ		ステンレス鋼
	33110059		
	4582658384634		
(31)	φ 2.5MM ロッキングドリルガイド		ステンレス鋼
	33110003		
	4582658384641		
(32)	EVOS デプスゲージ ストレート		ステンレス鋼
	33110052		
	4582658384658		
(33)	EVOS デプスゲージ フック		ステンレス鋼
	33110053		
	4582658384665		
(34)	EVOS デプスゲージ 3.5mm 用 フック		ステンレス鋼
	33110074		
	4582658385150		
(35)	EVOS デプススリーブ 1.8/2.4MM 用		ステンレス鋼
	33110054		
	4582658384672		
(36)	EVOS デプススリーブ 3.5MM 用		ステンレス鋼
	33110056		
	4582658384689		
(37)	EVOS デプスゲージ キャップ		ステンレス鋼
	33110055		
	4582658384696		
(38)	テンプレート 5/7/10 穴 スタンダード		ステンレス鋼
	S-190-467-00		
	4582658384337		

(39)	テンプレート 5/7 穴 ワイド		ステンレス鋼
	S-190-467-10		
	4582658384344		
(40)	テンプレート 尺骨用		ステンレス鋼
	S-190-467-20		
	4582658384351		
(41)	プレートバンダー		ステンレス鋼
	33110021		
	4582658385679		
(42) **	キックスタンドポスト 5°		ステンレス鋼
	S-190-502-00		
	4582658391380		
(43) **	キックスタンドポスト 10°		ステンレス鋼
	S-190-502-10		
	4582658391397		
(44) **	キックスタンドポスト 15°		ステンレス鋼
	S-190-502-20		
	4582658391403		
(45) **	トライアルホルダー		ステンレス鋼
	S-190-503-10		
	4582658391915		
(46) **	トライアルホルダーハ ンドル		ステンレス鋼
	S-190-503-20		
	4582658391922		

材質：ステンレス鋼、アルミニウム合金、ポリフェニルサルフオン、シリコン
(ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている。)

2.原理

本品を用いることにより、骨に適切にインプラントを設置することができる。

* 3.組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の機器と組み合わせて用いる。

製品名	カタログ番号
トルクリミッターハンドル 0.5Nm	EJ002127
トルクリミッターハンドル 0.5Nm	33110009

【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な手術器械であり、骨接合などの骨手術に用いる手術器械である。手動式のものに限る。

【使用方法等】

1.使用方法

- (1) 本品は未滅菌のため、使用前に滅菌すること。滅菌は【保守・点検に係る事項】の「滅菌方法」によって行うこと。
- (2) 本品を用いて、骨に適切にインプラントを設置する。
- (3) 使用後は【保守・点検に係る事項】の「使用者による保守点検」により洗浄すること。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- (2) 滅菌前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
- (3) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- (4) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は、摘出等

適切な処置を施すこと。

- (5) 摩耗粉が生じた場合は、速やかに洗浄し除去すること。
- (6) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒すること。
- (2) 損傷・変形等がある器械は、識別した上で使用しないこと。
- (3) 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
- (4) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ、使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤・プラズマガス滅菌は器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器械の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (5) 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。また、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。

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 破損
 - 2) 変形
 - 3) 摩耗
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 血管、神経、組織、関節の損傷及び穿孔、出血、骨折、神経障害等
 - 2) 感染
 - 3) 過敏症(アレルギー反応)
 - 4) 破損片の体内遺残
 - 5) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

3.高齢者への適用

高齢者は、骨が粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後、緩み等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検〉

- (1) 使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを检查すること。
- (2) 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
- (3) 汚れた器械は5分間以上洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい箇所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
- (4) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。
- (5) 超音波洗浄により中性洗剤を用い10分間以上洗浄すること。
- (6) 器械は温かい精製水(ろ過、蒸留水、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。
- (7) 最終洗浄後は、直ちに乾燥させること。

〈滅菌方法〉

本品は、医療機関内において 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件下で滅菌を行う。

・高圧蒸気滅菌の場合

サイクル:前真空

温度	時間
121℃	20分
132℃	10分

(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。)

【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]株式会社フジフレックス

電話:0743-72-0888