

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

KKS ネイルシステム 手術用器械 M

【禁忌・禁止】

「併用医療機器」

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。

〔【使用上の注意】3.相互作用〕の項参照〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

※代表的な形状

本品の品名、品番、サイズ等については、製品箱の表示ラベルに記載。

2. 材質：ステンレス

3. 原理

本品を使用することで販売名：KKS ネイルシステム（承認番号：22600BZX00535000）を適切な位置に設置する。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械であり、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

1) 本品は滅菌製品であるので、使用する直前に開封し、無菌的に取り扱う。

2. 使用方法

1) 適切な位置に本品を挿入し、骨の穿孔やインプラントの留置を行う。
2) 使用後は【保守・点検に係る事項】に記載による洗浄、滅菌を行う。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 使用前に滅菌包装の状態及び製品に汚れ、折損、曲がり、腐食等の異常がないか確認すること。
2) 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。
3) 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損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行うこと。
4) 血液、体液及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

適用部位の骨が硬く肥厚している患者〔無理にドリリング続けることで、熱による骨や軟部組織への障害が発生する恐れがある〕

2. 重要な基本的注意

1) 先端部が鋭利なものもあるため、取扱いに注意すること。
2) 本品が高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。

3) 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。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること） 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
当社指定以外のインプラント及び手術用器械	悪影響（緩み、破損等）が発生する恐れがある	本製品の変形、破損によりインプラントが適切に設置できない。

4. 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発現する可能性がある。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

・折れ
・曲がり
・摩耗
・腐食

2) 重大な有害事象

・組織、神経、血管等の損傷、穿孔
・手術時間の延長
・再手術
・感染
・アレルギー反応
・体内遺残

5. 高齢者への適用

高齢者は、骨が骨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に緩み等が起きたりする可能性があるため、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

レントゲン及び透視撮影時のX線照射が体内の子供に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れ、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

製品箱に記載（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

1) 使用後は速やかに洗浄等により汚染除去を行い血塊等の異物が付着していないこと確認すること。
2) 洗浄液は、洗浄方法に適したものを選択し、器具に付着した血液及び組織片等を除去する。
3) 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、表面の損傷、腐食の原因となるので使用しないこと。

- 4) 超音波洗浄装置を使用して洗浄を行う場合は、他のものと接触しないように設置してから行うこと。
- 5) 洗浄後は腐食防止のため、速やかに乾燥すること。
- 6) 強アルカリ、強酸性の洗浄剤や消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。

2. 滅菌

- 1) 洗浄後、次に示す滅菌条件を参考に各医療機関により検証され確立した滅菌条件にて滅菌を行う。

高圧蒸気滅菌の場合

滅菌温度	保持時間
121℃	20分
132℃	10分

3. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前（滅菌前）に汚れ、曲がり等の異常がないか点検すること。
- 2) 使用後は速やかに洗浄等により汚染除去を行い血塊等の異物が付着していないこと確認すること。

【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〕

プロスパー株式会社
〒945-1355 新潟県柏崎市大字軽井川 2028 番地 6
TEL 0257-24-5277

〔総販売業者〕

株式会社プロステック
〒812-0015 福岡県福岡市博多区山王 1 丁目 17-32-103
TEL 092-409-6477