改訂年月：2017 年 9 月（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）＊
作成年月：2014 年 11 月（第 1 版）
認証番号:22000BZX01343000

機械器具　58　整形用機械器具
単回使用骨手術用器械　70962012　管理医療機器

骨接合用器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止。
・本品は弊社が指定する骨接合用インプラントの骨接合手術以外に使用しないこと。［インプラントが適切に埋設されず、適切な接合が得られない原因となるため。］
・本品を曲げる・切削する・打刻する等の二次的加工（改造）はしないこと。［折損等の原因となるため。］

【形状・構造及び原理等】

1．外観及び材質

外観

材質･組成：ステンレス鋼　（ﾆｯｹﾙ、ｸﾛﾑを含む）

端形状	
キルシュナー	
トロカール	
スレッド	
玉付き	

2．原理

トロカール及びキルシュナー（スレッドを含む）の先端は、刺入を目的とした鋭利な突先であり、シャフト部は丸棒でＴ型チャック等により把持できる。また、玉付きの先端は、中空リーマーを保持する。

【使用目的又は効果】

骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

【使用方法等】＊

1．使用前

本製品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ等の不具合がないか、外観検査を実施し、洗浄及び滅菌を行うこと。
滅菌は、以下に例示するような滅菌方法及び滅菌条件又は、10^{-6} の無菌性保証水準が得られる条件にて行うこと。

高圧蒸気滅菌

温　度	時　間
121～124℃	15分

2．使用方法

・併用するインプラントの操作方法又は使用方法に従って使用すること。
・本品を目的位置に刺入し、中空器具また内固定材を本品に通し挿入する。または内固定材の穴部に本品を刺入し内固定材を仮止めする。
・本品を中空器具のガイドとして使用する際は、イメージインテンシファイヤ（X 線透視）で確認しながら本品を骨又は髄内の適切な位置まで刺入すること。
・操作終了後、本品を抜去する。
・本品の使用は、1 回限りで再使用しない。

【使用上の注意】＊

1．重要な基本的注意

・本品は使用に際し、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した後、使用すること。
・弊社が指定する骨接合用インプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。
・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。
・折損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力（応力）を加えないこと。
・本品は真直ぐに刺入すること。撓めて使用すると折損の恐れがある。
・骨内で刺入方向を変えないこと。刺入方向の調整が必要な場合は、いったん完全に抜いてから再度適切な角度に刺入すること。
・刺入方向調整のため打ち直すときは、本品に傷や変形がないことを確認すること。
・使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。
・本品が、意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、イメージインテンシファイヤー（X 線透視）を用いて、本品の位置を頻繁にチェックすること。
・本品は再使用しないこと。
・中空内に骨砕片（いわゆる‘骨屑’）が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
・傷ついたり、摩耗したりしている機器は、破損する恐れがあるので絶対に使用しないこと。
・器械を重ねて置く等、負荷をかけないこと。

2．相互作用

・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
他社のインプラント	磨耗、弛み、磨耗粉等が発生する。	インプラントに期待される機能が発揮されない。又はインプラント破損のおそれ。

3．不具合・有害事象

以下に例示するような不具合・有害事象が発現した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。また、以下に例示した事項が全てではない。場合によっては再手術が必要である。

① 神経及び血管の損傷
② 感染
③ 壊死
④ 破損・折損
⑤ 破損片遺残によるアレルギー反応、異物反応、炎症
⑥ 破損片除去のための再手術

4．高齢者への使用

・高齢者は、骨が骨粗鬆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る骨折、又はインプラント埋植後の弛み等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光・高温多湿を避け、常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

・本製品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ等の
不具合がないか、外観検査を実施すること。

【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：株式会社ホリックス
〒４１０－０００１　静岡県沼津市足高２９４－４６
電話番号　０５５－９２５－４６０１
製造業者：株式会社ホリックス