

機械器具 58 整形用機械器具
骨手術用器械 70962001 一般医療機器
AI 骨手術器械

【禁忌・禁止】

- ・本品は、指定された骨接合用・靭帯再建用インプラントの手術以外に使用しないこと。[インプラントが適切に設置されず、適切な接合・再建が得られない原因となるため。]*1
- ・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

No.	名称(材質)	外観
1	圧着ペンチ (ステンレス鋼)	
2	パテラ用ピン曲げ器 (ステンレス鋼)	
3	マーカー (ステンレス鋼)	

2. 原理

骨接合術等に用いるピン、ケーブル及びステープルに適合した手術器械を使用することにより、骨接合・靭帯再建用インプラントを適切な位置に固定することができる。

【使用目的又は効果】**

本品は再使用可能な、手動式の手術器械であり、骨接合術等に用いるピン、ケーブル及びステープルの設置に使用する。

【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、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

本品は未滅菌品であるので、使用前に洗浄及び滅菌すること。

本品の滅菌は医療機関内において以下の条件又は、10⁶の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121~124℃	15分

2. 使用方法

本品は骨接合手術等の骨手術を行うための手動式の手術器械である。使用方法概要は、以下のとおり。

- ・圧着ペンチ：
ケーブル及びピン付きスリーブによる骨固定において、圧着ペンチを用いてスリーブホールを圧着する。
- ・パテラ用ピン曲げ器：
ケーブル及びピン付きスリーブによる膝蓋骨固定において、刺入したピン付きスリーブの先端が膝蓋骨より突出する場合に、パテラ用ピン曲げ器を用いてピン付きスリーブの先端を内側へ曲げる。
- ・マーカー：
骨にステープルを打ち込む際に、マーカーを用いて設置部位にマーキングする。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ・本製品は使用に際し、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。また、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。
- ・術間には中空又は溝付構造を持つ器具は、中空内又は溝に骨破片等が集積しないように除去しながら使用すること。
- ・ひどく傷ついたり、摩耗したりしている器械は、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(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌:

- ・弊社が指定する製品以外との併用はしないこと。
- ・弊社が指定する手術手技以外には使用しないこと。

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
- 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と骨折することがあるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】**

耐用期間:

- ・器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で摩耗等により交換が必要になるので注意すること。さび、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ等は、耐用限界を示す劣化の症状である。

【保守・点検に係る事項】**

使用者による保守点検事項:

点検項目	点検頻度(時期)
さび、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ等に関する外観検査	毎回、本製品使用(滅菌)前に実施する
使用後は、できるだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認する	毎回使用後に実施する

【製造販売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

電話番号 055-925-4601

製造業者:株式会社ホリックス