

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  
(整形外科用パー 36249001)

P a n g e a 器械

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

(組成)

ステンレス鋼

※ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

(形状)

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること

【作動・動作原理】

骨接合手術等の骨手術に用いる。

【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をいう。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

(使用方法)

- 1) 詳細な手術手技については手技書を参照すること
- 2) 本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。
- 3) 下記の条件は滅菌及び/又は再滅菌に推奨されるが、プリオン不活化には適していない。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

滅菌タイプ	プレバキューム	
滅菌温度 (°C)	132-137	134-138
滅菌時間 (分)	4-18	3-18
乾燥時間 (分)	30 [最短、チャンバー内にて]	

- 4) 本品は骨接合術の手技において使用される。使用するインプラントの手術手技に従って、適切な組み合わせのもとに操作する。
- 5) 洗浄・消毒・点検後はケースに入れて、二重包装にして滅菌すること

(使用方法等に関連する使用上の注意)

- 1) 具体的な対象患者については、併用可能なインプラントの対象患者を参照すること
- 2) 表面の損傷や機械器具形状の変更を防ぐため、各機械器具は丁寧に扱うこと
- 3) ドリルや切削工具が鋭利であることを確認すること
- 4) 術前に、手術に必要な各機械器具が機能することを確認すること
- 5) 術中、インプラントと機械器具又は機械器具同士がしっかりと接続されていることを繰り返し確認すること
- 6) 手術に必要なすべての機械器具が手術室にあることを確認すること
- 7) 中空構造を有する機械器具においては骨屑等が堆積しドリル等が抜けなくなることがあるため、術前、術中及び術後常に中空部分の清浄さを確認すること

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 1) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- 2) 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

(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
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、破損、変形等の有害事象が発生する可能性がある。	意図した使用ができず、インプラントを正確に骨に設置できない。

(不具合)

【その他の不具合】

- 1) 本品の破損、変形、分解

(有害事象)

【その他の有害事象】

- 1) 神経障害、麻痺、疼痛
- 2) 血管、軟部組織、臓器、関節、神経組織、骨等の損傷
- 3) 感染症
- 4) 破損片等の体内遺残
- 5) アレルギー
- 6) 手術スタッフのけが

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守点検事項)

- 1) 詳しい手術器械の洗浄、滅菌、点検手順については、製造販売業者に問い合わせること
- 2) 使用後ただちに直接洗浄すること
- 3) 機械器具は分解して洗浄すること
- 4) ストライカーのトレイは洗浄・消毒用には設計されていないため、洗浄時には機械器具類はトレイから取り外して行うこと
- 5) 関節面や可動部には適切な器具用スプレーを使用すること

(業者による保守点検事項)

- 1) 正確なトルク測定を担保するため、706420 -PANGEA ペリプロ トルクリミターは 100 症例または 1 年ごとに機能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】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）