

機械器具(58)整形用機械器具

一般医療機器 骨手術用器械（JMDN コード：70962001）

ゲンゼサージカルツール 仮固定タップ（コントラ用）S T

【禁忌・禁止】

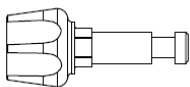
- 併用医療機器
専用以外のコントラドライバーには使用しないこと。また、専用の吸収性体内固定用ネジ・プレート以外には使用しないこと。（相互作用の項参照）
- 使用方法
使用前に必ず洗浄、高圧蒸気滅菌（126℃以下）を施し、未滅菌状態での使用はしないこと。また、高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法はしないこと。**[感染が発生する恐れがある]**

【形状・構造及び原理等】

- 概要
本品は、骨へのネジ山の作製に用いる金属製外科用手術器械であり、吸収性体内固定用プレート（以下、プレート）を仮固定するものである。
- 形状、構造
本品は仮固定タップビットと仮固定アダプタから成り立っている製品である。
仮固定タップビットは使用するスクリューに合わせて 3 種類、仮固定アダプタは共通で 1 種類ある。



仮固定タップビット



仮固定アダプタ

- 原理
骨面に穿孔した下穴とプレート穴を合わせて、専用コントラドライバーを用いて本品をプレート穴に通して下穴にねじ込むことで、骨ネジ（スクリュー）のネジ山に合う溝を作製する。その後、専用コントラドライバー及び仮固定アダプタを取り外すと、仮固定タップビットがプレートを骨面に仮固定した状態になる。
- 組成
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、骨ネジ（スクリュー）の挿入が容易になるように骨にネジ山を作製し、吸収性体内固定用プレートを仮固定する。

【使用方法等】

本品は以下の専用コントラドライバーと組み合わせて使用する。

販売名	医療機器届出番号
ライトアングル スクリュードライバー	13B1X10209000864

- 使用前
本品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
（【保守・点検に係る事項】を参照）

2. 使用方法

- 1) 挿入する骨ネジ（スクリュー）に合った適切な仮固定タップビットを選択する。

使用スクリュー長 (mm)	仮固定タップビット全長 (mm)
5	10
7	12
10	15

- 2) 骨にドリルで下穴穿孔を行い、洗浄する。
- 3) 下穴の位置にプレートの穴を合わせ、本品を把持した専用コントラドライバーを時計廻りに回しながら挿入し、プレートの仮固定を行う。
- 4) 専用コントラドライバーを骨面に対し垂直方向に引き、仮固定タップビットから外す。骨面に仮固定タップビットだけが残った状態になる。
- 5) 仮固定タップビット挿入部分以外のプレート穴に対し、ドリルで下穴穿孔を行い、下穴を洗浄する。さらにネジ山を作製し骨孔を洗浄した後に、スクリューを挿入し固定する。
- 6) 5) が各骨孔で終了したら、再び仮固定タップビットを仮固定アダプタがついた専用コントラドライバーで把持し、反時計廻りにゆっくりと回し、取り外す。
- 7) 6) の骨孔を洗浄した後に、スクリューを挿入し固定する。
- 8) 使用した本品が残されていないことを確認する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品は適用部位の骨に十分な硬さと厚みがあることを確認の上で使用する。 **[骨孔に正しくネジ山が作製できない恐れがある]**
- 2) 本品はプレートに当たり止まるまで挿入する。また、過剰に押し込み、プレート穴の座繰を変形・破壊することがないように注意すること。
- 3) 仮固定タップビット挿入部分以外の骨孔にスクリューを挿入する際には手術器具等が仮固定タップビットに強く当たることで骨孔を変形・破壊することがないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 滅菌後は必ず完全に乾燥させること。
- 2) 使用後は、直ちに血液、体液、組織片、薬品等を除去し、汚染、腐食、感染防止のため洗浄・消毒すること。特に溝部は残存しやすいので付着していないか確認する。
- 3) 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。
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。
- 4) 本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られている。変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いをしないこと。
- 5) 電気メスをを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、且つ器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
- 6) 塩素・ヨウ素系、強酸性、強アルカリ性の消毒液、酸化剤は腐食の原因になるので使用を避けること。器具に付着したときには蒸留水で十分に洗浄し、乾燥させること。

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） [併用禁止]（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・危険因子等
専用コントラドライバー 「ライトアングル スクリュードライバー/届出番号：13B1X10209000864」以外のコントラドライバー	本品、骨固定用ネジ及び骨固定用プレートの機能が損なわれる恐れがあるため使用しないこと	固定不良など
グンゼメディカル株式会社製吸収性体内固定用プレート以外の骨固定用プレート		
グンゼメディカル株式会社製吸収性体内固定用ネジ以外の骨固定用ネジ		

3. 不具合、有害事象

- 1) その他の不具合
 - ・本品の摩耗、劣化及び破損等
- 2) その他の有害事象
 - ・折損や破損片の体内遺残
 - ・周辺組織、骨、血管、神経等の損傷
 - ・本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染

【保管方法及び使用期間等】

保管方法

1. 本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また水濡れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本品は、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。
3. 長期に渡り保管する場合は、防錆油等の使用を推奨する（使用前には必ず洗浄して防錆油等を除去すること）。

【保守・点検に係る事項】

1. 錆を防ぐために以下のことを守ること。
 - 1) 使用後は直ちに蒸留水で洗浄を行うこと（水道水は腐食の原因となる）。
 - 2) 洗浄には、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
 - 3) 洗浄後は速やかに充分乾燥させること。
 - 4) 汚れが残った状態で滅菌を行わないこと。
2. 使用を重ねることにより受ける反復的な応力により金属疲労に曝される。疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替えること。
3. 洗浄において、金属たわし、クレンザー等表面を傷つける物を使用しないこと。
4. 洗浄剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、蒸留水を用いること。
5. 滅菌は仮固定タッパビットと仮固定アダプタ及び専用コントラドライバーを分離して行うこと。
6. 滅菌に際しては下記の条件を参考に各医療機関により確認された条件で滅菌した上で使用すること。

標準的滅菌条件：高压蒸気滅菌

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

【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：グンゼメディカル株式会社

電話番号：06-4796-3151