

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用整形外科用バー 36249002
(骨手術用器械)

ニューロプロ リジッド フィクセーション システム (工具類)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 外観上の損傷、バリ、傷などが無いことを確認すること。
- (2) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、本品の表面を損傷するので併用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) パイロットホールドリルは再使用、再滅菌しないこと。

2. 併用医療機器

- (1) パイロットホールドリル以外の製品は、販売名「ニューロプロ リジッド フィクセーション システム」(医療機器承認番号: 20900BZY00767000 製造販売業者: ユフ精器株式会社)に適合するように設計されている。他の製品との併用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



ユニバーサルドライバー
ハンドル: KM-0100



ユニバーサルドライバー
ブレード・ショート
: KM-0158



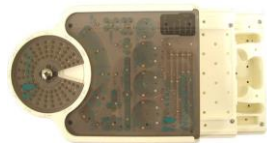
プレートパネルカッター
: KM-0200



プレートピックアップ
: KM-0220



パネルフォーミングブライヤー
: KM-0240



ニューロプロ 3 段式滅菌収納トレー
: KM-0400



パイロットホールドリル ※再使用禁止

商品コード	規 格
KM-1DA	ANSPACH
KM-1DG	ANSPACH ADG
KM-1DH	AESULAP HILAN
KM-1DJ	J LATCH
KM-1DK	MANUAL
KM-1DM	MIDAS REX
KM-1DP4	AESULAP 4mm
KM-1DP5	AESULAP 5mm
KM-1DY	DA MANUAL

2. 原材料(接触部の組成)

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は頭蓋骨修復の際、プレート及びスクリューを使用するために、装着及び固定する為に使用する。

【使用方法等】*

1. 使用前の確認

本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認すること。

2. 準備・操作

- (1) ユニバーサルドライバーハンドルにドライバーブレードを装着して、スクリューを把持する。
- (2) プレートパネルカッターによりプレートを必要なサイズに切断する。
- (3) 切断したプレートをパネルフォーミングブライヤーによって、患者の頭蓋骨の形状にそって曲げ加工する。
- (4) パイロットホールドリルは様々な外科用機器にそうよう各種のサイズが用意されており、スクリューを留めるためにあらかじめ頭蓋骨に穴をあける。

3. 使用後

【保守・点検に係る事項】1に示したように洗浄し、スクリュー、プレート、本構成品を3段トレーに収納し、【保守・点検に係る事項】2に示したように滅菌する。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意**

- (1) 本品は未滅菌品であるので必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- (2) 本品の構成品のうち、パイロットホールドリルは1回限りの使用のみで再使用しないこと。
- (3) 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
- (4) ドリリング時には、必要に応じて注水や骨屑を除去し、発生する熱に注意しながら穿孔すること。
また、骨が硬い、厚いなどの場合、ドリルの折損の恐れがあるので無理に穿孔を行わないこと。
- (5) 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(応力)を加えないこと。
- (6) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- (7) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、本品を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- (8) 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (9) 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。
- (10) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
2. 滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】＊

1. 洗浄方法

- (1) 付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬する。
汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- (2) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをする。
仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。

2. 滅菌方法

下記の条件を参考に高圧蒸気滅菌にて行うこと。

例) 高圧蒸気滅菌推奨条件

方法	サイクル	温度	時間	乾燥
高圧蒸気滅菌 (重包装)	プレバキューム	132℃以上	15 分	80 分以上
		134℃以上	12 分	80 分以上

※上記の時間は滅菌暴露時間のみで、全体のサイクルタイムではない。

3. その他

ドライバープレードの使用回数は50回（50ネジ）以内とする。

【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

ユフ精器株式会社

〒113-0034

東京都文京区湯島 2 丁目 31 番 20 号

T E L : 03-3811-1131

F A X : 03-3811-1727

外国製造業者

キナメド インコーポレーテッド（アメリカ）

Kinamed Incorporated (USA)