



WP0001-012

一般医療機器
機械器具58整形用機械器具
エア式骨手術用器械 (JMDN: 70960000)

ウッドペッカー

【禁忌・禁止】

- ・本品の加工[破損等の原因となるため]
- ・人工股関節再置換術[骨折等の原因となるため]
- ・インプラントの挿入[骨折等の原因となるため]
- ・インプラントの抜去[骨折等の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

本品は、人工関節置換術等の際に骨の切削・切開・切除等に使用するエア式骨手術用器械である。

各製品の形状及び構造は別添の明細書のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等についてはラベル・本体の記載を確認すること。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

エア式骨手術用器械

本品は、骨手術に用いる手術機械をいう。気動式のものに限定。

2. 効能又は効果に関連する使用上の注意

- ・本品は、初回人工股関節置換術もしくは人工骨頭挿入術の際に使用する。
- ・本品は、大腿骨のブローチングのみに使用すること。
- ・本品は、適切に患者を監視しながら使用すること。

【使用方法等】

- ・使用前に必要な手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- ・本品は使用前に【保守点検に係る事項】に記載した方法もしくは無菌性を保証することができる工程、条件、包装及び装置により滅菌を行う。
- ・以下に示す方法は、特定の手術手技を推奨するものではない。医師がその医学的トレーニングと経験に基づき用いる手技の適切性を評価すること。

なお、本品を使用する際は、設置するインプラントの添付文書をよく読んでから使用すること。

1. 使用方法に従い各部品を正しく、確実に固定する。

2.トリガーを握り作動させる。

※詳細は手術手技書を確認すること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

使用前

- ・使用前に必要な手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- ・使用前に破損もしくは破損の恐れがないこと、また汚染がないことを確認すること。
- ・本品は未滅菌である。使用前に必ず滅菌すること。
- ・本品とともに使用するアタッチメントの添付文書、取扱説明書等をよく読んでから使用すること。
- ・本品を使用する際は腕時計等は外すこと。70Hzの振動が腕時計等にダメージを与える場合がある。

使用時

- ・窒素もしくは無菌エアを使用すること。
- ・操作中にアタッチメントを挿入しないこと。
- ・0.689MPa(100PSI)の圧力で作動を開始することを推奨する。
- ・開始時、ハンドピースの応力調整つまみは必ず(-)にセットすること。
- ・0.827Mpa(120PSI)以上の圧力をかけないこと。0.827MPa以上の圧力による操作は、怪我や本品の損傷をもたらす場合がある。
- ・0.6MPa(87PSI)以下の圧力での使用は、ブローチングが不十分となる場合がある。
- ・アタッチメントの選択は最小サイズから行うこと。
- ・ブローチ挿入中は回旋させないこと。回旋させた場合、軸方向もしくは回旋圧力が生じて大腿骨骨折の原因となる場合がある。
- ・一度に髓腔を完全にブローチしようとしめないこと。本品は、前方に押すと骨切に、戻すと骨片を除去するように作用する。

使用後

- ・使用後は、付着している血液、体液及び組織等が乾燥しないうちに洗浄すること。
- ・液体に浸漬しないこと。

洗浄方法は【保守・点検に係る事項】の項を参照すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のとおりである。なお、設置するインプラントにより起こり得る不具合・有害事象については、当該製品の添付文書を参照すること。

その他の不具合

- ・使用中の本品の破損、折損

その他の有害事象

- ・血管損傷
- ・大腿骨、脛骨の骨折
- ・肢の疼痛もしくはしびれの原因となる一時的もしくは永久的な神経損傷

【保管方法及び有効期間等】

- ・本品使用後は、必ず洗浄・滅菌し、腐食を防ぐため乾燥した状態で、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<洗浄>

- ・使用後は、中性もしくは弱アルカリ性洗剤で洗浄、すすぎ、乾燥させること。

※ウッドペッカー本体は、液体に浸漬させないこと。

<滅菌>

- ・以下の方法もしくは無菌性を保証することができる工程、条件、包装及び装置により滅菌を行う。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：121℃滅菌45分、乾燥15分

132℃パルス真空、滅菌5分、乾燥15分

132℃パルス真空、滅菌10分(ウッドペッカー本体)

もしくは

滅菌方法：エチレンオキシドガス滅菌

滅菌条件：使用する滅菌器の製造業者が推奨する条件に従うこと。

※ウッドペッカー本体には、エチレンオキシドガス滅菌は行わないこと。

- ・滅菌後、滅菌に用いた包装に水滴、孔、湿気その他の有害な欠点が見とめられた場合には、再度滅菌すること。

<保守>

- ・年1回は専門業者による分解、検査、洗浄、消耗品交換などを受けることを推奨する。

【包装】

セットでケース入り

【主要文献及び文献請求先】

マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社

TEL 03-6758-7262

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社

TEL 03-6758-7262

製造業者：マイクロポート オーソペディックス インク

Microport Orthopedics Inc.(米国)