AO-GS021-003
2016 年 11 月（第 3 版）
*2010 年 2 月（第 2 版）
届出番号：13B1X00218258016

機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　靭帯・腱手術用器械　70966001

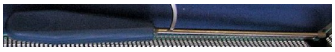
# ＰＯＳＩＴＩＯＮスーチャーディスク用手術器械

**【禁忌・禁止】**
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
他社製インプラントに使用しないこと。
［インプラントおよび器具の破損の危険性が高まるため。］

**＊【形状・構造及び原理等】**

(1) 形状・構造

1.ノットプッシャー



2. ツイストドライバー

3. ミニツイストドライバーミニ

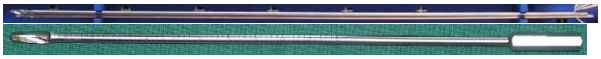
4. フェモラル　ドリルガイド

5. ポジション　ノッチガウジ

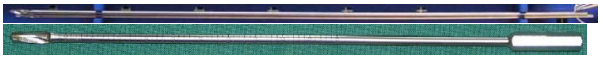
6. K-ワイヤー

7. ポジション プルアウトピン ドリル

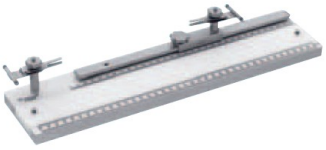
8. カニュレーテッドリーマー



9. リーマー



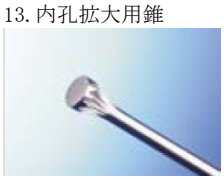
10. ポジション　スーチャー　ボード



11. ポジション　スーチャー　ボード　2 チャンネルテクニック

12. 拡口用錐三角錘

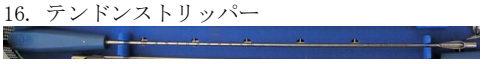
13. 内孔拡大用錐



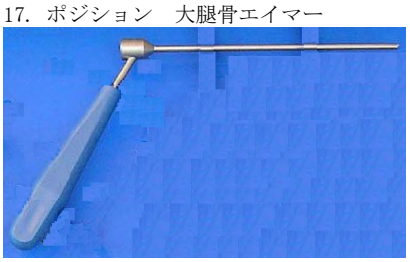
14. ドリルガイド

15. ACL ドリルガイド

16. テンドンストリッパー



17. ポジション　大腿骨エイマー



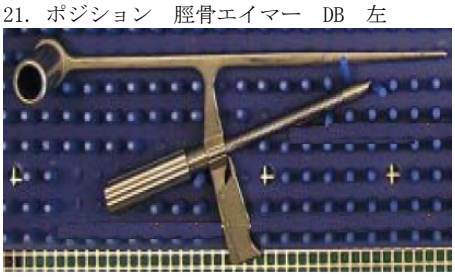
18. ポジション　デプスプローブ

19. 関節鏡用ラスプ

手術手技書を必ずご参照下さい

20. グラフト計測ブロック

21. ポジション　脛骨エイマー　DB　左



22. ポジション　脛骨エイマー　DB　右

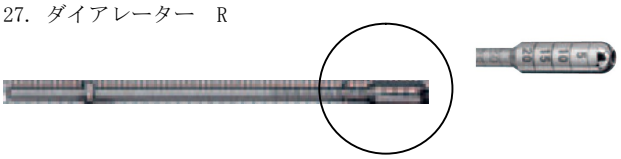
23. キャニュレイテッドドリル

24. ティシュープロテクトスリーブ

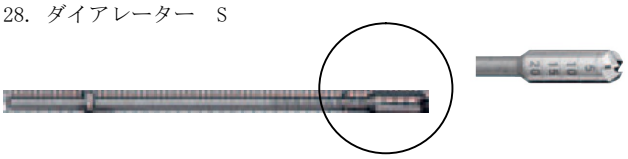
25. ダイアレーター用ハンドル

26. 大腿骨用ガイドピン

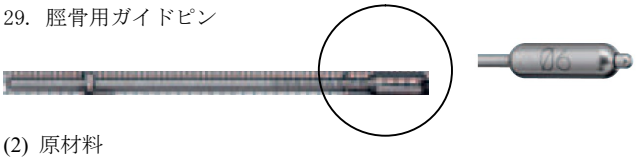
27. ダイアレーター　R



28. ダイアレーター　S



29. 脛骨用ガイドピン



(2) 原材料
・ステンレススチール
・ポリエーテルエーテルケトン
・ポリフェニルスルホン
(3) 原理
埋植した自家腱を自家腱に逢着された縫合糸とインプラントを結紮することにより固定する。

***【使用目的又は効果】**
靭帯再建術等の靭帯又は腱手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。

***【使用方法等】**
(1) 本品は使用前に必ず滅菌をする。
(2) 適した視野が得られるよう皮切を行い、スコープを挿入する。
(3) 吸引などに用いる作業用ポートを確保する。
(4) 骨片や軟部組織を除去し、適切な顆間窩形成を行う。
(5) ドリルガイドを使用して、最適な位置に脛骨トンネルを作成できるよう刺入口を決定し、脛骨トンネルを形成する。
(6) 膝を約 90 度屈曲位にし、大腿骨側顆にガイドなどを用いて大腿骨トンネル刺入口を決定し、ドリルを挿入して大腿骨トンネルを形成する。
(7) 穴付きワイヤーなどを用いて自家腱に縫着された牽引用の縫合糸を脛骨トンネルから大腿骨トンネルに牽引し、大腿外側部まで牽引用縫合糸を誘導して自家腱を引き上げ、自家腱を骨孔内に埋殖する。
(8) 骨孔外に誘導された自家腱に縫着されている縫合糸を再建術用インプラントのホールに通して結紮固定する。その際、ノットプッシャーを使用し確実に結紮する。
(9) 結紮固定した後、ツイストドライバーを使用し再建術用インプラントを回転させ適切な固定張力を掛け固定する。
(10)創部を閉じる。
(11)使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。
*詳細な使用方法については、「POSITION SUTUTER DISK/POSITION SUSUTER PLATE 手術手技書」を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) 使用前
損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検する。
(2) 使用中
- 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロスの柔らかい布でこまめに清拭すること。
- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用はボックスロックや把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。
- 丸のみ鉗子及び骨剪刀は骨の切断のみに使用し、ワイヤーやピンの切断に絶対に使用しないこと。

***【使用上の注意】**
1. 相互作用
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 |
|---|---|---|
| 他社製インプラント | 組み合わせが適切に行えず意図した効果が得られないため、併用しないこと。 | インプラントおよび器具の破損の危険性が高まる。 |

2. 不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

［重大な不具合］
・不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
・金属疲労による機械器具の破損、分解

［重大な有害事象］
以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
・不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
・破損した機械器具の破片の体内留置
・感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

***【保管方法及び有効期間等】**
＜保管方法＞
- 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- 院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。
- ラチェットのある器械はラチェットをかけずに開放した状態にする。保管時にラチェットを深くかければかけるほど器械に掛かる負荷も増し、ラチェット部の寿命を縮め破損の原因となる。
- ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術器械は、原則として別にセットすること。これは長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するためである。

***【保守・点検に係る事項】**
- 適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器械の機能低下要因となる。
- 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すこと。
- 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4 以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に使用しないこと。

(1) 洗浄・滅菌
- 血液や体液に汚染された器械を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
- 器械に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- 洗浄及び滅菌の前に手術器械を適切に分解すること。
- 壊れやすい手術器械は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱うこと。特に洗浄及び滅菌の際は注意すること。
- 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器械は別々に処理すること。
- 血液や体液に汚染された手術器械を安全に取り扱うために、必ず以下に概説する手順に従うこと。

1) 洗浄
- 粘液、血液、その他の体液の凝固を防ぐため、手術器械を熱湯や消毒剤に浸けないこと。
- 金属ブラシ（スチールウール、ワイヤーブラシ、パイプクリーナー等）や硬質ナイロンスポンジ、研磨剤入り洗剤を使わないこと。
- 接合部のある器械は、先端を開いた状態で洗浄すること。接合部と把持部は特に注意して洗浄すること。分解できるものは分解して器械の全面を洗浄すること。
- コーティングされた器械は表面コーティングを保護するため、他の器械とは別に洗浄すること。
- 陽極酸化アルミニウム器械は、従来の機械洗浄機の使用により色が落ちることがある。

① 予備洗浄
- おおまかな汚染物を除去し、各器械を十分にすすぐこと。生理食塩水や塩素系溶液は使用しないこと。

② 手作業による洗浄
- 器械を洗浄液に完全に浸漬させること。
- 手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用すること。強固に付着した汚れは洗浄液の中で軟らかいブラシ等を用いて洗浄すること。洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書に従うこと。
- 内空のある器械は大きいシリンジ又はウォーターガンを用いて管空内の汚れを完全に洗い流すこと。

③ 超音波洗浄及びウォッシャーディスインフェクター
- 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従うこと。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、低発泡性の洗浄剤を使用して下さい。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要がある。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、洗浄用バスケットに器械を詰め過ぎないように配置し、陰を作らないようにすること。

④ すすぎ
- すすぎには完全脱イオン水（RO 水）を使用すること。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆発生の原因となる。

⑤ 乾燥
- 洗浄後の器械は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。エアガンを用いて管空内の水分を除去すること。

2) 滅菌
推奨される滅菌方法及び条件
滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌
滅菌条件：134℃、5 分

(2) 日常のメンテナンス
＜注油/組立て＞
- 器械は再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。特に接合部、ボックスロック及び可動部分の潤滑が重要である。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した器械に注油をすること。
- 鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。ボックスロック及び接合部への注油は、非シリコーン系、水溶性の潤滑油、例えば Aesculap 器械用オイル（JG598 又は JG600）などを用いて滅菌前に行うこと。
- 器械を再度組み立てる際は、必要に応じて組立て前にバスケットかトレイに入れること。
- 先端の折れ曲げ、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。
- 錆、変色又は損傷した器械は必ず取り除くこと。
- 可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認する。
- 応力亀裂を避けるために、滅菌する際に器械を完全に開放しておくか第一ラチェットで閉じること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部　TEL (03) 3814-6433
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG