

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)
ラクトソープ用手術器具

【禁忌・禁止】

1. テンポラリースクリューは、体内に留置せず、必ず取り除くこと。
2. 無理な穿孔は行わないこと。

(併用禁忌)

本品はラクトソープ(承認番号:22100BZX00562000)専用の機械器具であるため、他社製のインプラントと併用しないこと。(相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品一覧

①	スクリュードライバー
②	スクリュードライバーハンドル
③	ダイレクトドライブブレード(ロング)
④	ダイレクトドライブブレード(ショート)
⑤	1.5mm スクリューリムーバー・DH ドライバー
⑥	2.0/2.5mm スクリューリムーバー・DH ドライバー
⑦	ラクトソープ 1.5mm×5mm テンポラリースクリュー
⑧	ラクトソープ 2.0mm×7mm テンポラリースクリュー
⑨	ツイストドリル 1.1mm×5mm
⑩	ツイストドリル 1.7mm×5mm

2. 組成

ステンレス鋼

3. 形状又は構造

本品の代表的な製品の外観・形状は下記のとおりである。

①～⑥



⑦



⑧



⑨



⑩



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

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等に使用する手動式の手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照 製造元の推奨する滅菌条件は以下の通りであるが、必ず各医療機関により検証され、確立した条件に従って高圧蒸気滅菌すること。
滅菌温度: 132℃ 滅菌時間: 4分 乾燥時間: 30分

2. 使用方法

本品は、ラクトソープ(承認番号: 22100BZX00562000)専用の手術器械である。本品の使用に際しては、ラクトソープの添付文書を事前に確認すること。
ツイストドリルにおける使用方法は下記のとおり。

1) ツイストドリル

①使用前に接続するハンドピースの取扱説明書を併せて確認

すること。

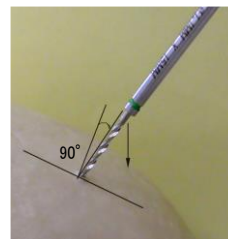
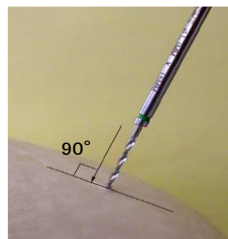
- ②ハンドピースに接続し、ツイストドリルがしっかりと固定されていることを確認する。
- ③ツイストドリルは、骨に対して常に直角(90°)の状態を保ち穿孔を行う。
- ④ツイストドリルは低速回転で使用する。
- ⑤使用の際に、定期的にドリル先の骨屑を除去すること。
- ⑥ツイストドリルを使用する際は、ドリルガイドとの併用を推奨する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 破損、曲がり等の原因になる可能性があるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 2) インプラントと機械器具、又は機械器具同士の組み合わせについて、術中にその組み合わせ・接続を確認すること。
- 3) 骨が硬く肥厚していて穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜ドリルを抜いて先端に付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリル/タップに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。(無理な穿孔を続けると穿孔部で発熱し骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。)
- 4) 過剰な負荷を掛け、無理な穿孔を続けると、ツイストドリルが折損し、破損部が骨内に残留するおそれがあるので注意すること。
- 5) 本品は埋め込みを目的としたものではないため、破損した場合、破片が体内に残らないようにすること。
- 6) ツイストドリルは、下図(正)のように骨に対し常に直角(90°)の状態で使用すること。下図(誤)のように骨に対し直角(90°)に使用できない場合は、一定方向に負荷がかかり破損の原因となるので注意すること

(正)

(誤)

**【使用上の注意】**

1. 使用注意

適用部位の骨が硬く肥厚している患者(穿孔時に、骨又は周囲組織に発熱による損傷を与えることがある。)

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品は未滅菌品であるので、使用に際しては必ず洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。[未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある。]
- 2) 血液塊等異物の残留を防ぐ為に、血液溶解剤等で十分すすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄し、滅菌すること。
- 3) 該当するインプラントの添付文書を確認した上で使用すること。
- 4) 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。

3. 相互作用

併用禁忌: ラクトソープ(承認番号: 22100BZX00562000)以外のインプラント及び他社製の機械器具

4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
過負荷による本品の屈曲、破損(破断)
- 2) 重大な有害事象
 - ①手術による神経組織、軟部組織、血管の損傷
 - ②感染症
 - ③金属・アレルギー反応
 - ④適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害
 - ⑤破損物の骨内残留

⑥本品の疲労破損

3) その他の有害事象

痛み・不快・違和感

これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。

5. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管する場合、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず必ず乾燥させること。
2. 滅菌済のものを貯蔵・保管する場合は、再汚染を防止するため清潔な場所に保管すること。
3. 直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は、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に、直ちに洗浄液に浸漬し、洗浄・滅菌すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 複雑な構造を有する器具は、器具の隙間、接合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
4. 変色・腐食の可能性があるため、アルカリ性/酸性洗剤・（腐食性化合物を含む）消毒剤は使用しないこと。

腐食性化合物
塩化アンモニウム、塩化バリウム、塩化カルシウム、塩化第一鉄、塩化水銀、塩化第一スズ、チオンアン酸カリウム、過マンガン酸カリウム、次亜塩素酸ナトリウム、石炭酸、デーキン液、塩素化石灰

5. 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、目の粗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
6. 「すすぎ」を充分に行うこと。不十分な場合、浮遊粒子、残留酸化液がわずかに残り、これらが乾燥凝縮されると、シミ「もらいサビ」発生の原因となる。
7. 洗浄及び滅菌時は、蒸留水・脱イオン水を使用すること。
8. 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
9. 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利な器具同士が接触して損傷することがないように注意すること、又、過剰に槽に器具を入れないこと。
10. 異質の材料器具（例えば、ステンレス鋼製と、鉄、黄銅メッキ品）は、同時に超音波洗浄装置に入れない様、注意すること。電気分解や電位差によるサビ発生の原因となる。
11. 超音波洗浄後は、どの器具も油切れしている為、無理な取扱いをすると、かじりキズの原因となる。潤滑剤を用いると器具の作業効率も円滑となり表面全体に無機質が付着するのを防ぐ。
12. 器具類を包装する前に完全な除湿乾燥を行うこと。乾燥しない状態で、オートクレーブ内には入れないこと。
13. ドリル先に変形、欠け等がないか、また洗浄後、骨等の組織の付着が無い確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

製造業者：Biomet Microfixation

バイオメット マイクロフィクセーション（アメリカ合衆国）