

【AM-22】

** 2016 年 1 月 (第 3 版) (新記載要領に基づく改訂)
* 2012 年 11 月 (第 2 版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000109

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)

アキュトラックスクリュー用手術器械 (アキュツイスト)

【禁忌・禁止】

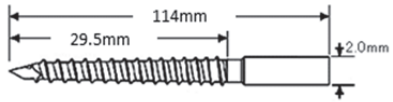
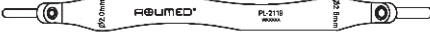
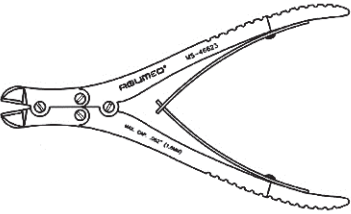
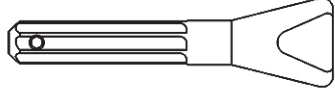
＜併用医療機器＞

アキュトラックスクリュー (アキュツイスト) (医療機器承認番号: 21200BZG00039000) による骨接合手術以外に使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は、アキュトラックスクリュー (アキュツイスト) (医療機器承認番号: 21200BZG00039000) の手動式手術器械類で、代表的な製品を以下に記載する。

(1)	** 製品名: アキュツイストタップ 製品番号: AI-NG30 
(2)	** 製品名: ドリルガイド スモール 製品番号: PL-2118 
(3)	** 製品名: ワイヤークッター スモール 製品番号: MS-46623 
(4)	** 製品名: スクリューハンドル 製品番号: 80-0097 
(5)	製品名: ドリルハンドル 6 角レンチ 製品番号: AT-7004 
(6)	製品名: エクストラクター 製品番号: AI-EX20 

＜組成＞

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)、チタン合金、タングステンカーバイト、アルミニウム合金

＜作動・動作原理＞

関節内骨折や指(趾)節間関節を固定するためにアキュトラックスクリュー (アキュツイスト) を挿入/埋入する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、アキュトラックスクリュー (医療機器承認番号: 21200BZG00039000) 専用の手動式手術器具類である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の注意事項

摩耗や損傷、曲がりなどの変形がないことを確認すること。また、手術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと。(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること。)

(滅菌方法及び滅菌条件)

高圧蒸気滅菌	温度	時間
重力置換	132℃	60 分
プレバキューム	132℃	25 分

2. 使用方法 (使用例)

- (1) 固定部の整復位を保持した状態で、下孔を作成するためスクリュー挿入部位に K ワイヤを刺入する。次に適切なタップ長およびスナップ長 (スクリュー長) を選択するために、ガイドワイヤの刺入長を測定した後、アキュツイストタップとスクリューハンドルを使用して下孔にタップを切る。
- (2) 選択されたスクリューをスクリューハンドルに装着して挿入する。
- (3) 固定部位を保持した状態で、徒手のもしくはワイヤークッターを用いてスクリュー根元部を切断する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ** 1. アキュツイストタップ、ワイヤークッター等の刃物類は先端が鋭利であるので取扱に注意すること。
2. 使用前に外観確認を行い、摩耗や損傷、曲がりなどの変形がないことを確認すること。
- ** 3. 手術器具を使用の際は、必要以上の負荷を加えないこと。
[手術器具が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合の可能性について書面で十分に説明すること。
- ** (2) 刃先の摩耗やキズ等が激しい刃物類 (アキュツイストタップ、ワイヤークッター) は使用しないこと。
- (3) 使用後は、隙間部分・内管及び中空部分や複雑な構造を有する部分に血塊等が残らないように速やかに洗浄後、滅菌すること。【【保守・点検に係る事項】の頁参照】 [嵌合部等にある血塊や異物を除去しきれないおそれがある。]

手術手技書を必ず参照すること

2. 相互作用

** (1) 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
アキュトラックス クリュー（アキュ ツイスト）(医療機 器承認番号：2120 0BZG00039000) 以 外の骨接合用品	インプラントの緩 みや破損につな がるおそれがある。	インプラントが適 切に埋入できない ため、固定力等が 不足する。

3. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態および骨癒合の状態などにより、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

(1) 重大な不具合

本品の破損

(2) 重大な有害事象

1. 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷
2. 骨壊死
3. 偽関節・遷延治癒・骨癒合不全
4. アレルギー反応
5. 血行再生阻害
6. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害

** 7. 再骨折

(3) その他の有害事象

1. 骨短縮
2. 骨密度低下
3. 痛み・不快・違和感

** 4. 破損片の体内遺残

4. 高齢者への適用

一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

** 9. 洗浄剤や消毒剤を使用する際は、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、および浸漬時間を遵守すること。

10. 洗浄中又は洗浄後は、水分または洗剤などが付着した状態でむやみに放置しないこと。[本品の腐食の原因になるおそれがある。]

**11. 洗浄後は、脱イオン化水を使用して、洗浄剤などを十分にすすいだ後、速やかに乾燥を行うこと。

**12. 洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。

13. 合成樹脂が使用されている器具に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレイまたは金網容器等の金属部分に直接触れないように注意すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

アキュメッド社(アメリカ合衆国)

ACUMED LLC

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ** 1. 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。
[血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。]
- ** 2. 本品にハロゲンイオン(臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン)を含む生理食塩水や消毒剤が残存することのないように注意すること。[ハロゲンイオン(臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン)、特に塩化物イオンの曝露によって、ステンレス鋼の不動態皮膜に孔食が生じるおそれがある。]
3. 分解可能な器具、或いは組み合わせて使用する器具は、最小単位まで分解して洗浄を行うこと。
4. 可動部を有する器具は可動部分を操作しながら洗浄すること。
5. 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ・スポンジ等を使用し、金属製たわし・クレンザー（磨き粉）等の使用は避けること。
- ** 6. 隙間部分や中空穴を有する器具は、ブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄して異物を除去し、洗浄後の器具に異物がないことを十分確認すること。ブラシ等で血塊等を除去できない場合は、血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤などを用いて洗浄後、超音波洗浄器を用いて洗浄すること。
- ** 7. 超音波洗浄器を使用する際は、取扱説明書を参照の上使用すること。また、ドリル等の刃物が接触し、キズ等が発生しないように注意すること。
- ** 8. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。[強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、できる限り使用を避けること。]