



* A M 1 2 1 0 0 4 *

【AM-12】

** 2020 年 8 月 (第 8 版)

* 2019 年 6 月 (第 7 版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000164

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)
* (整形外科用バー JMDN コード: 36249001)

コングレントボーンプレートシステム専用手術器具

** (アキュロック・メイヨ・クラビクル・アンクル・カルカニアル・ラディアルヘッド)

【形状・構造及び原理等】

* <形状>

コングレント ボーン プレート システム Ti(医療機器承認番号: 21600BZG00020000)、コングレント ボーン プレート システム CP-Ti(医療機器承認番号: 21600BZG00004000)、ボーン スクリュー Ti(医療機器承認番号: 21600BZG00006000)、コングレント ボーン プレート システム CP-UE(医療機器承認番号: 22400BZI00011000)、ボーン スクリュー FL(医療機器承認番号: 22400BZI00014000)、コングレント ボーン プレート システム L E(医療機器承認番号: 22500BZI00010000)、コングレント ボーン プレート システム Ti-UE(医療機器承認番号: 22600BZI00006000)、アキュメッド ラディアルヘッド プロステシス(医療機器承認番号: 22600BZI00010000) およびコングレント ボーン プレート システム EL(医療機器承認番号: 23000BZI00032000)の手術器具類である。尚、本手術器具類の代表的な製品の材質は、以下の通りである。製品名については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されているので確認すること。

製品名	材質
トライアルプレートアキュロックプレート 橈骨遠位端 掌側用	チタン合金
トライアルプレートメイヨプレート 上腕骨遠位端 内側用	チタン
トライアルプレートメイヨプレート 上腕骨遠位端 外側用	チタン
トライアルプレートメイヨプレート 上腕骨遠位端 後方用	チタン
トライアルプレートメイヨプレート 肘頭用	チタン
ディスタルクラビクル トライアルプレート	チタン
ロッキングクラビクル トライアルプレート	チタン
アンテリアクラビクル トライアルプレート	チタン
トライアルプレート ロープロファイル 腓骨遠位端用	チタン合金
トライアルプレート 腓骨遠位端 外果用	チタン合金
トライアルプレート 脛骨遠位端 内側用	チタン合金
トライアルプレート 脛骨遠位端 前方用	チタン合金
** トライアルプレート 踵骨用	** チタン合金
ラジオルーセントターゲットティングガイド 橈骨遠位端 掌側用	ポリエーテルエーテルケトン樹脂
ターゲットティングガイド 橈骨遠位端 掌側用	ステンレス鋼
ターゲットティングガイド 鎖骨遠位	ポリフェニレンエーテル樹脂、あるいはポリエーテルエーテルケトン樹脂
ロッキングドリルガイド	ステンレス鋼
ロックスクリュー	ステンレス鋼
デプスメジャリングプローブ	ステンレス鋼
六角ドライバータイプ	ステンレス鋼

六角ドライバー	ステンレス鋼/ アルミニウム合金
プレートタック	ステンレス鋼
クイックリリースドリル	ステンレス鋼
ロングクイックリリースドリル	ステンレス鋼
ロングクイックリリースピン	ステンレス鋼
ロングタップタイプ	ステンレス鋼
スクリュースリーブ	ステンレス鋼
ドライバーハンドル	ステンレス鋼/ アルミニウム合金/ シリコン樹脂
クイックリリースハンドル	ステンレス鋼/ フェノール樹脂
クイックリリース Tハンドル	ステンレス鋼
ドリルガイド	ステンレス鋼
オフセットドリルガイド	ステンレス鋼/ アルミニウム合金
ドリルガイドクランプ	ステンレス鋼
クランプカニューラ	ステンレス鋼
デプスゲージ	ステンレス鋼/ アルミニウム合金
プレートホルダー	ステンレス鋼/ アルミニウム合金
プレートベンダー	ステンレス鋼
骨膜剥離子	ステンレス鋼/ フェノール樹脂
整復用鉗子	ステンレス鋼
ワイヤーカッター	ステンレス鋼
ホーマン鉤	ステンレス鋼
シャープフック	ステンレス鋼
クラビクルリトラクター	ステンレス鋼
** ボーンタップ	** ステンレス鋼

<組成>

「形状」の項に材質として記載。
(ステンレス鋼はニッケル、クロムを含む)

* <作動・動作原理>

プレートとスクリュー等を組み合わせて骨折箇所を接合する際に、インプラントを埋入するために使用する専用手術器具である。

手術手技書を必ず参照すること

【使用目的又は効果】

* <使用目的>

本品は、コングルエント ボーン プレート システム Ti(医療機器承認番号: 21600BZG00020000)、コングルエント ボーン プレート システム CP-Ti(医療機器承認番号: 21600BZG00004000)、ボーン スクリュー Ti(医療機器承認番号: 21600BZG00006000)、コングルエント ボーン プレート システム CP-UE(医療機器承認番号: 22400BZI00011000)、ボーン スクリュー FL(医療機器承認番号: 22400BZI00014000)、コングルエント ボーン プレート システム LE(医療機器承認番号: 22500BZI00010000)、コングルエント ボーン プレート システム Ti-UE(医療機器承認番号: 22600BZI00010000)、アキュメッド ラディアルヘッド プロステシス(医療機器承認番号: 22600BZI00010000) およびコングルエント ボーン プレート システム EL(医療機器承認番号: 23000BZI00032000)の手術器械類である。

【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、【保守・点検に係る事項】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)。

2. 使用方法 (使用例)

※詳細な使用方法是、インプラントの添付文書または手技書を参照すること。

- (1) 骨折部を整復し、必要に応じて仮固定する。
- (2) 骨折部位や骨折型に応じてプレートを選択し、至適位置にプレートを設置する。
- (3) 骨片の整復位を保持しながらスクリューを用いてプレートを骨折部に固定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ドリルティップ、スクリュータップ等の刃物類は先端が鋭利であるので取り扱いに注意すること。
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. 手術器具を使用する際は、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。]
4. スクリュータップは骨粗鬆症が認められるなど十分な骨量を有していない場合は使用しないこと。
5. ドリルを使用する際は、必ず専用のドリルガイドと組み合わせて使用すること。
[専用のドリルガイドを用いずにドリリングの操作を行った場合、神経などの軟部組織を損傷したり、スクリューとプレートが適切にロックしなかったりするおそれがある。]

- * 6. ドリルをパワーツールと組み合わせて使用する場合は、接続部にゆるみがないこと、また接続したドリルが偏芯していないことを確認すること。
[ドリルの脱落あるいは意図しないブレが発生するおそれがある。]
7. 骨が硬く肥厚していてドリルの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、適時ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリル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。]
8. スクリューを挿入する際は、パワーツールを使用しないこと。
9. 六角ドライバーを使用してスクリューを挿入する際は、必要以上のトルクの負荷、ドライバーを傾けながらの挿入、およびスクリューの増し締めは行わないこと。
[過大なねじりトルク、曲げの力またはこの二つが複合してドライバーが折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を行うこと。
- (2) 刃先の摩耗やキズ等が激しい刃物類(ドリルティップ、スクリュータップ)は使用しないこと。
- (3) 先端の変形や摩耗が激しい六角ドライバーは使用しないこと。
- (4) 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。]

2. 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

1. 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. 血行再生障害
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

3. 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。

【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。]
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。

*14. 滅菌方法及び滅菌条件

手術前に予め、下表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）。

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

【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