

類別：機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称：靱帯・腱手術用器械（70966001）

小靱帯再建セット

【警告】

1. クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること（二次感染の恐れがある）*

【禁忌・禁止】

【使用方法】**

1. 修理・改造・分解をしないこと（破損等の原因となるため）**
2. 本品は未滅菌であるので、洗浄・滅菌をする前には使用しないこと（感染の危険があるため）
3. 接触凝固など、電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと（感電・火傷の原因になるため）

【適用対象】

1. 材料に含まれている金属成分に対して、重篤なアレルギーがある患者には使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

- ・ 本品は、下図の構成部品からなる靱帯・腱手術用器械セットであり、状況に応じてセットの中より構成部品を選択して使用することができる
- ・ 組み合わせによって同梱されない製品があり、同梱されている製品は別紙に記載のとおりである



キャニュレイテッドドリル



テンドンサイザー



2.3度ガイド

- ・ 本品と併用することができるガイドピンはφ1.6mmである

＜組成＞ ステンレス

＜作動・動作原理＞ 手動式である

【使用目的又は効果】

靱帯再建術等の手術に用いる器械であり、迅速な手術、利便性等のため、必要な器械を予め組み合わせてある。再使用可能である

【使用方法等】**

★印は操作上の注意をあらわすものである

1. 使用前に、指定された方法による洗浄・滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）をする
2. 使用前及び使用中随時、各部品に異常がないかを確認する**
 - ★ 異常が認められたときには使用を中止すること**
 - ★ テンドンサイザーの支点ピンは振動等により、ゆるみ・脱落等が起こる恐れがあるので注意すること

3. 使用前に、キャニュレイテッドドリル及びガイドピンを手術用ドリルに装着し、回転時の中心軸のぶれがないか等作動性を確認する
 - ★ 異常が認められたときには使用を中止し、必要な措置をとること
4. テンドンサイザーを用いて、採取した移植靱帯の径を計測する
5. ガイドピンを手術用ドリルに装着し、移植部位に刺入する。このとき、必要に応じて2.3度ガイドを使用する
 - ★ 手術用ドリルに装着する際は、始動スイッチをロックする等を行い、手術用ドリルのスイッチがオンにならないよう充分注意すること
 - ★ 手術用ドリルへの装着が不完全でないことを確認すること
 - ★ 手術用ドリル把持部の中心に装着すること
 - ★ 適切な回転数で刺入すること
 - ★ 2.3度ガイドは膝蓋骨直径50mmとして設計されているため、膝蓋骨の大きさの違いにより、作成される骨孔間の距離が変わることを考慮すること
6. 刺入してあるガイドピンに変形・曲がり等がないかを確認する
 - ★ ガイドピンに変形・曲がり等があると、ドリリングの際、キャニュレイテッドドリルと接触し、キャニュレイテッドドリルもしくはガイドピンの破損・削れ・変形・損傷等の原因となるので充分注意すること
7. 手術用ドリルに移植靱帯と同サイズのキャニュレイテッドドリルを装着し、ガイドピンごしにキャニュレイテッドドリルを挿入して骨孔を作成する
 - ★ 注意事項は5.と同様である
 - ★ キャニュレイテッドドリルの切れ味が悪いと感じたときには使用を中止し、新しいものと交換するなどの措置をとること（無理な力がかかり、折損・曲がり・刃部の損傷・手術時間延長、もしくは周辺組織の損傷等の原因となる）
8. 骨孔に移植靱帯を挿入し固定する

【使用上の注意】**

【重要な基本的注意】

1. 本品構成部品以外のキャニュレイテッドドリルと併用しないこと（本品もしくは併用品の変形・破損等を引き起こすおそれがある）
2. 指定のガイドピン以外のガイドピンと併用しないこと（本品もしくは併用するガイドピンの変形・破損等を引き起こすおそれがある）
3. 本品に対する機能特性を充分理解した上で、症例・部位及び併用する器具に合ったサイズの器具を選択すること（無理な力がかかると、変形・破損・曲がり・刃部の損傷・先端部の磨耗等、もしくは周辺組織の損傷等を引き起こすおそれがある）
4. 本品に毀損、欠損等が生じた場合、ただちに使用を中止すること。万が一、脱落した部品・切片・金属粉等が体内に残留した可能性がある場合は、必ず全て除去すること**
5. 無理な方向への力や、必要以上の力を加えないこと（無理な力がかかると、変形・破損・曲がり・刃部の損傷・先端部の磨耗等、もしくは周辺組織の損傷等を引き起こすおそれがある）

6. 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 **
7. 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、製造販売元に連絡すること **
8. 使用前後には必ず、【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと

【保管方法及び有効期間等】

1. 完全に乾燥させてから常温で保管すること
2. 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
3. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
4. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
5. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと
6. 構成品は全て組み合わせていない状態で保管すること

【保守・点検に係る事項】 **

[洗浄・滅菌] **

1. 洗浄や滅菌には、蒸留水か脱塩した水を使用すること（水道水に含まれる塩素等が腐食の原因となる） **
2. 洗浄の際には必ず中性の医療用洗剤を使用すること
3. 洗浄・滅菌の際、本品と異質の金属と一緒に入れないこと（異質金属間の電位差により、錆、腐食を引き起こすおそれがある） **
4. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールなどを使用しないこと（器具表面に擦過傷を生じ、錆、腐食を引き起こすおそれがある）
5. 洗浄装置で洗浄するときには、特にキャニューレイトッドリルの刃を損傷することがないように注意すること
6. 洗浄、滅菌の際、開放できる部分は開放すること（本品全体の汚れを落ちやすくする）
7. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと
8. 洗浄後は直ちに乾燥させること（湿った状態で長時間放置すると錆の原因となる）
9. 洗浄後、可動部に医療器具専用オイル（水溶性の防錆潤滑剤）を塗布すること。塗布する前に可動部を動かさないこと
10. 医療器具専用オイル（水溶性の防錆潤滑剤）塗布後に、可動部の動きがスムーズか等の確認をすること
11. 滅菌前に、キャニューレイトッドリルの管内等、細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと
12. 滅菌は、高圧蒸気滅菌（推奨：121℃20分又は134℃5分）で行うこと **

[点検] **

1. 本品は、日常点検し、正常に作動することを確認すること
2. 本品に異常が発生したときには、使用を中止し、製造販売元へ連絡すること **

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 *

製造販売業者及び製造業者

株式会社イソメディカルシステムズ
TEL 04 (7141) 4021