

類別：機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 一般的名称：単回使用骨手術用器械（70962012）

再使用禁止

骨生検セット

【禁忌・禁止】

〔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（症状悪化の可能性または術後の指導徹底が困難なため）

〔使用方法〕

1. ガイドワイヤー、骨髄挿入器は再使用禁止（破損の原因・感染の危険）
2. 修理・改造・分解をしないこと（破損等の原因となるため）*
3. 本品は未滅菌であるので、洗浄・滅菌をする前には清潔区域で使用しないこと（感染の危険があるため）*
4. 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）

【形状・構造及び原理等】

- ・ 本品は、下表の各部品により構成される器具であり、状況に応じて部品の組み合わせをかね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

＜形状＞



①	ガイドワイヤー	④	プッシャー
②	骨髄挿入器	⑤	ガイドピンスリーブ
③	キャニュレイテッドドリル	⑥	ドリルガイド

＜組成＞ ステンレス

ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））

＜作動・動作原理＞

手動式もしくは電動式等の手術用ドリルに装着して使用する

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。本品は単回使用である

【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*
 - ★ 特に、キャニュレイテッドドリルの刃やガイドワイヤーの先端部に損傷・劣化等がないかを充分確認し、異常が認められ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・周辺組織損傷等の原因となる）
3. 使用前に、ガイドワイヤー及びキャニュレイテッドドリル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*

4. ガイドワイヤーを手術用ドリルに装着する
 - ★ 手術用ドリルは医科向けのものを使用すること
 - ★ ガイドワイヤーは手術用ドリルの把持部の中心に装着すること
5. ドリルガイドにガイドピンスリーブをセットし、ガイドワイヤー刺入部に設置する
6. ガイドピンスリーブを通じて、ガイドワイヤーを骨頭の壊死部分手前まで刺入する
 - ★ ガイドピンスリーブ側壁への接触等により抵抗が感じられるときには使用を中止し、再度各部品の変形・閉塞等がないか確認すること
7. 刺入してある状態でガイドワイヤーを手術用ドリルから取り外し、代わりにキャニュレイテッドドリルを手術用ドリルに装着する
 - ★ キャニュレイテッドドリルは手術用ドリルの把持部の中心に装着すること
8. ガイドピンスリーブをドリルガイドから抜き取る
9. 刺入してあるガイドワイヤーに変形・曲がり等がないかを確認する
 - ★ ガイドワイヤーに変形・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ワイヤーの破損・削れ・変形・損傷等の原因となるので充分注意すること
10. ガイドワイヤーをガイドとし、ドリルガイドを通じてキャニュレイテッドドリルを骨頭の壊死部分手前までドリリングする
 - ★ ドリルガイド側壁への接触等により抵抗が感じられるときには使用を中止し、再度各部品の変形・閉塞等がないか確認すること
 - ★ 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・周辺組織損傷等の原因となる）
11. ガイドワイヤーを抜き取り、キャニュレイテッドドリルを骨頭の壊死部分までドリリングし、組織を採取する
 - ★ 注意事項は 10. と同様である
12. キャニュレイテッドドリルをドリルガイドから抜き取り、ドリルガイドを外す
13. キャニュレイテッドドリルにプッシャーを挿入して管内に採取した組織を押し出す
14. キャニュレイテッドドリルであけた骨孔から、骨頭の壊死部分まで骨髄挿入器を挿入する
15. 医療用注入器を骨髄挿入器のコネクターにセットし、採取してある骨髄を骨頭の壊死部分に注入する
16. 医療用注入器を骨髄挿入器のコネクターから外し、骨髄挿入器を骨孔より引き抜く
 - ★ 術後は手術創口の感染に充分注意すること

【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またはガイドワイヤーと併用しないこと（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. 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*
3. 使用中、本品に異常が認められたときには使用を中止すること*
4. 無理な方向への力や、必要以上の力を加えないこと（変形・破損・曲がり・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）

5. 本品の設置、刺入等はX線透視下で確認しながら行うこと
6. 本品を手術用ドリルに装着する際は、完全に装着されていることを確認すること
7. 誤穿刺により、該当箇所の周辺組織を傷つけないよう充分注意すること
8. 汚染された状態での穿刺による感染に充分注意すること
9. 使用后、ガイドワイヤー及び骨髄挿入器は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。その他の構成品は安全かつ速やかに洗浄・滅菌及び乾燥を行うこと（職業感染防止のため。また、長時間放置すると錆や性能低下の原因となる）
10. 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

〔不具合・有害事象〕

本品の使用において、患者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理を施すこと

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及び軟部組織の損傷
 - (2). 金属アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

1. 完全に乾燥させてから保管すること
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. 殺菌灯等の紫外線をさけること
6. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと
7. 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. ガイドワイヤー及び骨髄挿入器は再使用禁止
2. 使用后、ガイドワイヤー及び骨髄挿入器は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。その他の構成品は安全かつ速やかに洗浄・滅菌及び乾燥を行うこと（職業感染防止のため。また、長時間放置すると錆や性能低下の原因となる）
3. 各構成品の使用前後の手入れ方法は表の通りである。必ず指定された方法で行うこと

構成品	使用前の手入れの方法
骨髄挿入器	E O G滅菌
その他の構成品	高圧蒸気滅菌もしくはE O G滅菌

構成品	使用後の手入れの方法
ガイドワイヤー 骨髄挿入器	処分
その他の構成品	高圧蒸気滅菌もしくはE O G滅菌 ※

※クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行った場合、厚生労働省が医療機器の消毒法として挙げている以下の第1滅菌後、第2滅菌をすること。ただし、第1滅菌、第2滅菌等により、器具の寿命が低下する可能性がある

★第1滅菌

方法・使用薬剤	温度	滅菌時間
3% SDS溶液で煮沸 （ドデシル硫酸ナトリウム）	100℃	5分間

★第2滅菌

方法	温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌 （プレバキューム方式）	134℃	10分間

4. 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） *

5. 洗浄の際には必ず中性の医療用洗剤を使用すること
6. 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） *
7. 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）
8. 洗浄装置で洗浄するときには、特にキャニュレイテッドドリルの刃やガイドワイヤー先端部等を損傷することがないように注意すること
9. 洗浄・滅菌の際、構成品は全て組み合わせていない状態にすること
10. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと
11. 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）
12. 滅菌前に、管内、先端部等の細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと
13. 洗浄・滅菌後、完全に乾燥させてから各構成品を組み合わせてること

〔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