

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001
Veffecta Wrist インstrument

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 本品の原材料に対するアレルギーがある患者

＜併用医療機器＞

1. 他社製品（指定製品以外）と併用しないこと〔「相互作用」の項参照〕

＜使用方法＞

1. 本品の曲げ、切削、打刻等の二次加工はしないこと〔疲労強度の低下、破損に繋がるおそれがある〕

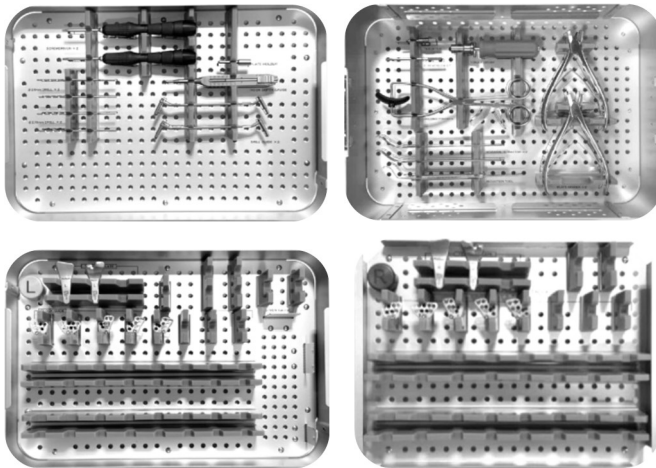
* 【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、アルミ合金、プラスチック樹脂、チタン合金、シリコンゴム、超硬合金

2. 形状・構造

本品の代表的な形状は以下の通り。本添付文書に該当する製品の品名、商品コード、サイズ等は包装の表示、本体マーキングに記載されているため、伝票と照らし合わせて確認すること。



【使用目的又は効果】

本品は、「Veffecta Wrist システム」の挿入・抜去時に使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は未滅菌品です。使用する前に必ず医療用洗剤等を用いて洗浄、滅菌を行うこと。使用時の推奨滅菌方法は以下の通り。
例)

高圧蒸気滅菌	条件	時間
	温度 134℃	4 分
	温度 121℃	20 分

（詳細は使用する滅菌装置の添付文書を参照すること。）

2. 使用方法

詳細については取扱説明書をご参照ください。

- 1) 掌側に皮切を加え、展開する
- 2) 必要に応じて、プレートベンダーを使用しプレートの面を成形する
- 3) プレートを設置し、必要に応じて、丸穴又は長穴のKワイヤーホールにKワイヤーを刺入し、プレートの仮固定を行う
- 4) プレート長穴にドリリングし、適切な長さのコーティカルスクリューを挿入する
- 5) プレートの位置を決定し、遠位部にロックingsクリューを挿入する
- 6) 近位部にコーティカルスクリュー又はロックingsクリューを挿入する

- 7) 抜去が必要な場合は、治療後できるだけ早期に行う
その際、スクリュードライバーを用いてスクリュー、プレートの順番で抜去する
3. 使用方法等に関する使用上の注意
- 1) 使用前に摩耗や損傷、曲がりなどの変形がないことを確認すること。
- 2) プレートをベンディングする際は、必ずプレートベンダーを使用すること。また、極端な曲げ、繰り返しの曲げ及び曲げ戻しは行わないこと。
- 3) スクリューをスクリュードライバーに取り付ける際は、スクリューヘッドの破損やドライバー先端の破損を避けるため正確にまっすぐになるように注意すること。
- 4) スクリューを挿入する際に、ドライバーの先端とスクリューに十分な軸圧が加わるように注意すること。
- 5) 同時に軸方向の力がある程度抑えて骨にダメージを与えないように留意しながら行なうこと。
- 6) スクリューの挿入方向は穿孔した穴の方向と一致させること。方向がずれているとスクリューやドリルが破損するおそれがある。また、スクリューヘッドが骨又はプレートのくぼみに達すると挿入抵抗が増えるので、スクリューヘッドの破損やドライバー先端の破損を避けるため、慎重に締めつけること。
- 7) ドリルガイドは両端でスリーブが異なるため、間違えないように注意すること。
- 8) 穿孔する際はドリルガイドを使用すること。ドリル孔とプレートの軸がずれて、適切にロックしない、またはスクリューのねじ山がせん断されて金属片が生じるおそれがある。
- 9) 穿孔の深さはスクリューの長さ以上とすること。穿孔の深さが足りないとスクリューのねじ部やスクリューヘッドがねじ切れる場合がある。
- 10) 患者の骨質等から適切な径のドリルを判断し、使用すること。
- 11) 骨が硬くドリルの穿孔に時間を要する場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜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却を行うなどして、ドリルガイドの固着や熱による障害が起こらないよう、慎重に穿孔を行うこと。
- 12) 穿孔の際に揺り動かしたり過度の力を加えるとドリルの破損に繋がるおそれがある。
- 13) プレートホルダー及びチルトアッパーをロックホールに装着する際はロックホールが変形しないように注意すること。また、着脱を何度も繰り返すとロックホールが損傷し、ロックしなくなるおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用する手術器械が破損した場合は、破片等の残留がないか十分確認を行うこと。
- 2) 破損、変形につながるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 3) 摩耗やキズ、変形等のある製品は、破損するおそれがあるため使用しないこと。
- 4) 先端が鋭利な製品はケガや感染のおそれがあるため取扱いに注意すること。

2. 相互作用

〔併用禁忌〕

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製品（指定製品以外）	インプラントの緩み、手術器械破損の危険性が高まるおそれがある。	組合せの互換性が確保できないため固定力等が不足する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

3. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が発生することがあります。
このような事象が見られた場合は適切な処置を行ってください。

- 1) 重大な不具合
 - 変形、破損、摩耗、腐食、緩み、固着
- 2) 重大な有害事象
 - 感染症
 - 金属アレルギー等の異物反応
 - 骨折、骨穿孔、骨壊死
 - 手術における神経損傷、血管損傷、腱損傷、軟部組織の損傷
- 3) その他の不具合
 - 抜去不能
 - 変色
- 4) その他の有害事象
 - 破損片等の体内遺残
 - 手術時間の延長
 - 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害

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ため、
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. 保管方法

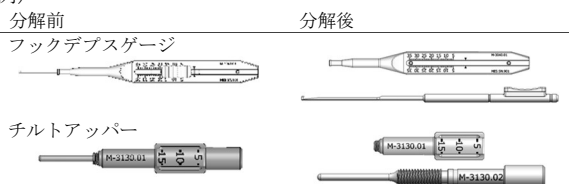
高温、多湿、直射日光を避け常温で保管

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前後に可動部の動き、傷、曲がり、錆び、接合部外れ等の不具合がないか点検すること。
2. 使用後はなるべく早く血液、組織等の付着物を除去し、洗浄すすぎ等を行い、感染防止の為、高圧蒸気滅菌を行い保管すること。
3. 洗浄後は腐食、破損、変形、剥がれ落ち等がないか、全てのインスツルメントを検査し、異常があるものは取り除くこと。特に目視確認しづらい部分に異物等がないか確認すること。
4. 分解したインスツルメントを組み立てなおすこと。方法が指定されたものを除きオイル等は使用しないこと。
5. 洗浄方法について
 - 1) 洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守すること。
 - 2) 洗浄時は鋭利な部分同士が接触して、損傷することがないようにすること。
 - 3) 袋穴、隙間、中空構造、勘合部等を有するインスツルメントはそこに異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
 - 4) 可動部分を有するインスツルメントはできるだけ分解し、隙間等に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。

例)



- 5) 異物を取り除くときは、清潔な布又は柔らかいブラシを使用し、ワイヤーブラシやスチールウールは絶対使用しないこと。
 - 6) インスツルメントを濯ぐ場合は少なくとも2回水で濯ぐこと。
 - 7) 洗浄後は腐食防止の為直ちに乾燥させること。
- ### 6. 洗浄剤等の選択
- 1) 付着物除去に使用する洗浄剤は、医療用など本洗浄に適したものを適正な濃度で使用する。
 - 2) アルミ合金製インスツルメント（スクリュードライバー等）は変色を防ぐため、pHが中性の洗浄剤を使用すること。
 - 3) 以下に挙げる成分を含むものは使用しないこと。
 - (1) 色分けされているインスツルメント
 - 酸化剤（硝酸、硫酸、シュウ酸）や過酸化水素〔錆びのおそれがあるため〕
 - 過剰に濃度が高い洗浄剤

(2) アルミ合金製インスツルメント

- ヨード又はアルカリ成分若しくは重金属塩（水銀等）〔変色や腐食が発生するおそれがあるため〕

(3) ステンレス鋼製インスツルメント

- 塩素濃度が高いもの
- シュウ酸〔点食及び接触腐食が発生するおそれがあるため〕

【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： **MES 経エム・イー・システム**

電話番号： 03-3375-6767

取扱説明書を必ずご参照下さい