

一般医療機器 類別：器 58 整形用器具器械

一般的名称： 骨手術用器械 70962001

ワンタッチコンビネーションリーマー

【警告】

- 本品は、未滅菌である為、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

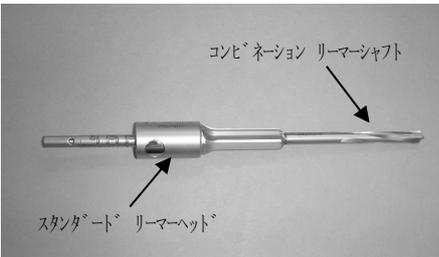
【禁忌・禁止】

- 他社製品及び弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。[相互作用の項参照]
- ガイドワイヤー（ピン）は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は整形外科において骨接合術に用いる手術器械である。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	ワンタッチコンビネーションリーマー
製品 外観	
材質	ステンレス鋼

・原理

大腿骨の骨折部位にインプラントを挿入又は抜去するためのリーミングに使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合術等の骨手術に用いる手術機器をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

本品は整形外科において骨接合術に用いる手術器械であり、骨折部位にインプラントを挿入又は抜去するために使用される。

1. 使用方法

- ガイドピンを挿入する。
- デプスゲージを使用してリーミングの長さを決め、コンビネーションリーマーでリーミングする。
- トライアルチューブのプレートを装着し、固定角度の適合性を確認する。
- タッピングを行った後、ラグスクリューを挿入する。
- チューブプレートを挿入する。
- 横止めのためのドリリングを行う。
- デプスゲージを使用してスクリューの長さを決め、タッピングする。
- コーティカルスクリュー等を挿入し、プレートを固定する。
- コンプレッションスクリューを使用して圧迫する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品は使用前及び再使用前に滅菌すること。
（【保守・点検に係る事項】の項参照）

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ガイドワイヤー（ピン）が、意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、（X線透視）イメージインテンシファイヤーを用いて、キャニューレーテッドスクリュー用のガイドワイヤー（ピン）の位置を頻りにチェックすること。
- ガイドワイヤー（ピン）は再使用しないこと。
- 中空内に骨破片（いわゆる‘骨屑’）が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
- すべての外科用手術器械及びトライアルを長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入および抜去用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクターなど）、及びトライアルは大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、搔き傷などが生じるおそれがある。
- ドリルビットの破損の大半は、ドリルビットが金属製インプラントに当たった場合に生じる。破損の可能性を軽減するために、ドリルビットの先端がインプラントに接触していないことを確認し、ドリリング中にドリルビットが曲がらないようにすること。
- ドリルビットが破損した場合、インプラントに影響しない破片は許容され、それらを除去するために更なる侵襲を与えることは適切ではない。しかし、破損したドリルビットが関節のすぐ近く、あるいは金属製インプラントに直接接触している場合は、除去すること。いずれの場合においても、更なる侵襲を

生じなければ、破片の除去を行う必要がある。骨折治癒後のインプラント摘出時に、特別な問題を生じない場合は、破片をインプラントとともに除去すること。

- 7) インプラントが適切な位置に設置されていることをイメージインテンシファイヤー等によって前後および側面方向から術直後に確認すること。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

他社製品及び弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある]。

3. 不具合・有害事象

その他の不具合・有害事象

C H S インプラントに次の不具合・有害事象が報告されている。

- ・ラグスクリューの骨頭穿孔（カットアウト）。
- ・金属アレルギー。
- ・インプラントの移動。
- ・インプラント挿入時または抜去時の大腿骨の骨折。
- ・スクリューが反対側の皮質を貫通することによる軟部組織の損傷。
- ・骨の短縮。
- ・回旋。
- ・感染。
- ・遷延治癒、骨癒合不全、変形癒合、不完全癒合、偽関節。
- ・局所痛。
- ・インプラントの破損、変形。
- ・骨頭壊死。
- ・骨折。

整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。また、手術による外科的侵襲などによっても次の不具合・有害事象の発生が考えられる。

- ・インプラントの破損、折損、ルースニング。
- ・インプラント摩耗粉による組織球性肉芽腫。
- ・金属アレルギー。
- ・周囲の神経障害。
- ・感染症。
- ・寛骨臼又は大腿骨への貫通。
- ・血管の合併症。
- ・転子部の病変。
- ・脱臼及び亜脱臼。
- ・筋肉と軟部組織の緩み。
- ・静脈血栓症。
- ・肺塞栓症。
- ・術中及び術後の骨折。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用する前に必ず、すべての器械を点検すること。
- ・損傷、摩滅のある挿入用器械や、切れ味の落ちた骨切用器械は使用しないこと。
- ・骨刀やツイストドリルなど従来からある整形外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能や寸法（切削の深さや直径）が製造業者の所定の許容限度から外れるおそれがあるので、外注業者には研磨等を依頼しないこと。弊社に依頼すること。
- ・器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。

・分解できる器械は必ず分解し、また中空部分をもつ器械はその内部まで洗浄すること。

・滅菌方法の参考として以下に一般的な滅菌法及び材質ごとの諸注意事項を列挙する。

参考資料

①各種滅菌方法

・高圧蒸気法（日本薬局方(参考情報-微生物殺滅法)）
・適当な温度及び圧力の飽和水蒸気中で過熱することによって、微生物を殺滅する方法をいう。本法は、主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、プラスチック製、紙製もしくは繊維製の物品、水、培地、試薬・試液又は液状の試料などで熱に安定なものに用いる。通例、高圧蒸気法の場合は、次の条件で滅菌を行う。

温度	時間
115～118° C	30 分間
121～124° C	15 分間
126～129° C	10 分間

・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

・ガス法（日本薬局方(参考情報-微生物殺滅法)）
・滅菌用ガスを用いて微生物を殺滅する方法をいう。滅菌用ガスとしては、酸化エチレンガス(エチレンオキシドガス)、ホルムアルデヒドガス、過酸化水素ガス及び二酸化塩素ガスなどが用いられる。ガスの種類によって、滅菌時の温度、湿度、ガス濃度、滅菌時間が異なり、更に人体に悪影響をもたらすものもあるので、使用環境及び残留ガス濃度については厳重な注意が必要である。ガス法のなかには、滅菌後の微生物の死滅を定量的に測定又は推測できないものもある。
・滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

②材料特性（AAMI¹、AORN²）

以下の材質の材料は、AORN に準じて高圧蒸気滅菌が可能である。

- ・ステンレス鋼
- ・コバルトクロム合金
- ・チタンとチタン合金
- ・アルミニウム（同じくアルマイト及びテフロン処理されたものを含む）
- ・DELFIN ポリアセタール
- ・CELCON ポリアセタール共重合体
- ・ULTRAFORM ポリアセタール共重合体ポリスルホン
- ・ULTEM ポリエーテルイミド
- ・アルミニウム及びアルマイト処理のアルミニウム製品は、酸性超音波洗浄剤にさらさないこと。
- ・重合体材料は、病院内で標準的に使用される洗浄サイクルによる加熱と化学作用から表面劣化の影響を受けやすいと考えられる。表面劣化により適正な洗浄が困難になる場合、材料は使用しないで交換すること。
- ・熱伝導性が低いプラスチック製材料を大量に使用している材料とセットで処理する場合、特別な予防措置が必要である。これは、すべての材料が適切な滅菌の温度に到達することを保証するため、通常より長い曝露時間が要求される。そうでなければ蒸気が材料表面に液化し、十分な滅菌が行われない可能性がある。以下の蒸気滅菌パラメーターを推奨する。

Cycle Type	温度	曝露時間	乾燥時間
Gravity Displacement	121° C	60分	30分
Gravity Displacement	132° C	35分	30分
High Vacuum, Prevacuum or Pulsating Vacuum	132° C	7分	30分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 **

[製造販売業者]
株式会社 オーミック
電話番号 077-554-1871

- 滅菌ケース内部が滅菌サイクル後に湿っている場合、次の処理は行わないこと。
 - 滅菌直後にケースを開ける。
 - 滅菌の有効性に悪影響を与えないことを証明せずに乾燥時間を増やすこと。
 - これまで以上の排水のため、ケースに新たな穴を開ける。
- 最初の滅菌処理の間、ポリアセタール (DELTRIN) 又はポリアセタール共重合体 (ULTRAFORM 又は CELCON) 製材料表面から、ある程度のホルムアルデヒドが蒸発し、これが顕著になる場合がある。しかし数回の滅菌処理により臭気は低減する。
- ポリアセタール又はポリアセタール共重合体などのポリホルムアルデヒド樹脂は、反復蒸気滅菌にさらす場合、寿命が多少短くなる。ポリアセタール製材料は、約 50 サイクルのオートクレーブに耐容性があることが知られている。このような材料の表面が灰白色になれば、使用せず交換すること。
- 水溶性の器具用潤滑剤と蒸気ボイラー処理に用いる特定の化学薬剤による汚染は、ポリスルホン製材料のクレージング、さらに亀裂につながるがあるので注意すること。
- 滅菌中、特にポリスルホンとポリエーテルイミド (ULTEM) のプラスチック製材料は、上に重いトライアルを積み重ねて重量を加えないこと。これにより変形が発生し、材料の内部応力により最終的に材料の亀裂を引き起こすと考えられる。

超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)

金属/ポリエチレン複合材

- UHMWPE 製材料は、高圧蒸気滅菌はしないこと。滅菌処理に必要とされる温度により、ポリエチレン又はポリメチルメタクリレートに軟化・歪み・亀裂が生じる可能性がある。
- これらの製品は滅菌器製造業者の取扱説明書を熟読し、エチレンオキシド滅菌をすること。
- 次の推奨するパラメーターは 100%エチレンオキシドを使用すること。

ガス濃度	725mg/LEO
温度	55° C
曝露時間	60分
湿度	70%

- 製品はタイベック滅菌パウチとテープシール及び/又はヒートシールをして2重包装すること。
- エアレーションは 54° C に加熱したエアレーターを使用し最低 12 時間行うこと (製造業者の取扱説明書の指示に従うこと)。
- UHMWPE 製材料は、Sterrad 滅菌システムを使用しガスプラズマ滅菌をすることも可能である。
- 滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

ガス濃度	6mg/L hydrogen peroxide
温度	45° C
曝露時間	65分

- 製品はタイベック滅菌パウチとテープシール及び/又はヒートシールをして2重包装すること。

¹: AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)

²: AORN (Association of Operating Room Nurses)