

* 2022 年 10 月改訂（第 2 版）
2021 年 3 月作成（第 1 版）

医療機器届出番号：13B1X10342AH1002

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 エア式骨手術器械（JMDN コード：70960000）

販売名：ウッドペッカー

【禁忌・禁止】

- 1) 人工股関節置換術の際、大腿骨髓腔の切削にのみ用いること。[設計意図と異なる]
- 2) エチレンオキサイドガス滅菌をしないこと[本品の部品が劣化する恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. *形状・構造

番号	構成品名	形状・構造
1	ウッドペッカー	
2	ウッドペッカー エアホース	
3	ウッドペッカー コネクタ	

2. *原材料

ステンレススチール、アルミニウム合金、シリコンゴム

3. 原理

本品は気動式である。

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術に用いる気動式の手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) ウッドペッカーのハンドル部にあるスイッチを「-」（マイナス）の位置にする。
- 2) ウッドペッカーのハンドル下部にあるホース接続部にホースのコネクタを接続する。
- 3) 窒素ガスまたはエア供給装置にホースのもう一方のコネクタを接続する。
- 4) 窒素ガスまたはエアの供給圧を 7bar(100PSI)に設定する。
- 5) ウッドペッカーのハンドル部のトリガーを握り、正常に作動することを確認する。
- 6) ウッドペッカーに適切なブローチコネクタを装着する。その先端にステム用ラズプを装着する。
- 7) トリガーを握り、大腿骨の切削または穿孔をする。
- 8) より強い切削力が必要な場合、操作スイッチを「+」（プラス）の位置にする。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品は未滅菌製品のため、使用前に【保守・点検に係る事項】に記載する方法により滅菌すること。

- 2) 使用前に本品が破損していないか確認すること。
- 3) 弊社指定の製品と組み合わせて使用すること。
- 4) 本品が熱を持っている場合、手術に用いる前に冷ますこと。冷却には水、湿った布または保冷剤等を使用せず、室温で行うこと。
- 5) 本品の作動中は、部品の取り付け・取り外しを行わないこと。
- 6) 窒素ガスまたはエアの供給圧は 8bar(120PSI)を超えないこと。
- 7) 使用後、速やかに【保守・点検に係る事項】に記載する方法によって洗浄・乾燥させること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

重度骨粗鬆症の患者、癌、腎臓透析または骨減少症の患者（原則として使用しないこと）。

2. 重要な基本的注意

- 1) 鋭利な器械は取扱者が怪我をする恐れがある。また、鋭利な部分は破損・変形しやすいため、特に取り扱いに注意すること。
- 2) 軸径の細い器械に無理な応力を掛けた操作を行わないこと。
- 3) 本品に注油しないこと。
- 4) 本品を浸漬しないこと。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に関連して、以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 感染
 - (2) 神経の損傷、麻痺、疼痛
 - (3) 血管の損傷
 - (4) 軟部組織の損傷
 - (5) 関節の損傷
 - (6) 骨折
 - (7) 過敏症
 - (8) 金属アレルギー反応

4. 高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または、インプラントのゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避け、室内で保管

【保守及び点検に係る事項】

- 1) 本品は未滅菌製品のため、使用に際しては下記の条

詳細については手術手技書をご参照ください。

件による高圧蒸気滅菌または各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。

<推奨滅菌条件>

滅菌方法	滅菌温度	保持時間
重力空気置換法	132℃	10 分
プレバキューム法	132℃	4 分

- 2) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄すること。
- 3) 柔らかいブラシ等で洗浄し、異物がないか確認すること。
- 4) 洗浄に用いる洗浄剤は適切な医療用洗浄剤を使用すること。強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 5) 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器械の表面が損傷するため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 6) 嵌合部、交差部のある器械は、開く、分解するなどして洗浄すること。
- 7) 器械は温かい浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)で汚れや洗剤を完全に洗い流すこと。目視で確認しにくい部分は、特に注意を払って洗浄、すすぎを行うこと。
- 8) 洗浄後は直ちに乾燥すること。目視で確認しにくい部分は、できる限りフィルターを通した圧縮空気で乾燥させること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売者>

Adler Ortho 株式会社

緊急連絡先：03-5801-0913

* <製造業者>

インテグラル メディジンテクニカ社（INTEGRAL
Medizintechnik AG）
スイス

アドラー オルソ社（Adler Ortho S.p.A.）

イタリア