

類別:機械器具 (58) 整形用機械器具 JMDNコード 70962001  
一般医療機器 骨手術用器械

## ターゲットデバイス

### 【警告】

- 本製品に破損、あるいは破損の疑いがある場合、決して治療に使用しないこと。
- 本製品は、「使用上の注意」を熟読した上で適正に使用すること。適正に使用しない場合、破損を生じることがあるので、十分注意すること。

### 【禁忌・禁止】

- 1.本製品を曲げ、修理・改修・改造などの2次加工をしないこと。
- 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。
- 3.感電・火傷の原因になるため、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。
- 4.他社製品(指定製品以外)との併用はしないこと。[相互作用の項参照]

### 【形状・構造及び原理等】

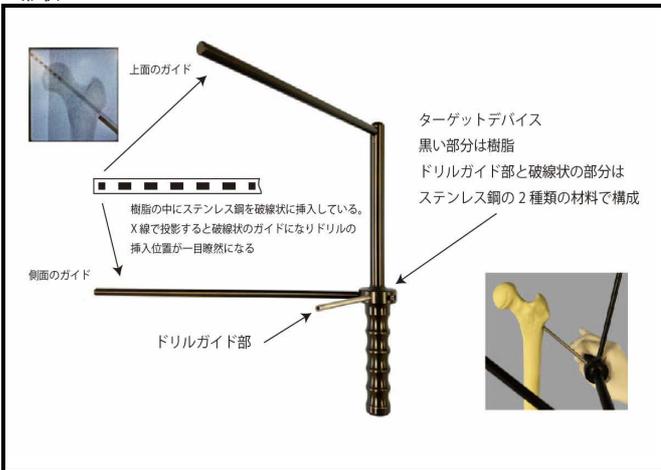
#### 1.組成

- ステンレス鋼、合成樹脂
- ・ステンレス鋼にはニッケルがふくまれている。

#### 2.形状・構造及び原理等

本品は、手技・症例等により、サイズ・形状などに種類があるが主に以下の様な形状である。

#### 形状



3.原理 骨接合手術等の骨手術に用いる手動式で再使用可能な手術器械である。

### 【使用目的、効能又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。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】

#### 1.使用方法

本品は未滅菌品の為、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により、滅菌を行う。

標準的滅菌条件:高圧蒸気滅菌法

サイクル	真空脱気式飽和蒸気
滅菌温度(°C)	132-137
滅菌時間(分)	4-18
乾燥時間(分)	30以上(チャンバー内で)

上記滅菌条件は、プリオンの不活化を意図していない。

使用方法については、必ず手術手技書を参照のこと。

- ①ハンドル部分にドリルガイド、上面ガイド、側面ガイド(右症例ではドリルガイドの左側、左症例ではドリルガイドの右側)をそれぞれ取り付ける。
- ②皮切後、大腿骨小転子レベルが刺入部となるようにドリルガイドを当てる。
- ③前後と側面のX線透視下で目標となる刺入方向を確認する。
- ④ドリルガイドに沿ってドリルで骨孔を開ける。
- ⑤φ2.4mmキルシュナーワイヤーを大腿骨頭に向けて刺入する。
- ⑥必要に応じて、中空ドリルで骨孔を広げることができる。

### 2.使用方法等に関する使用上の注意

- 1) 表面の損傷や機械器具の変形を防ぐ為、各機械器具は丁寧に取扱うこと。
- 2) ドリルや切断用の機械器具は鋭利であること、締結用機械器具は、その締結部が摩耗していないこと、又機械器具は目盛が視認可能であることを確認する。
- 3) 術前に、手術に必要な各機械器具が組み合わせて機能することを確認すること。
- 4) 術野内で整備する際に機械器具に対して治療部位以外が、損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 5) 滅菌時間中、推奨する滅菌温度が維持されていることを担保する為に、オートクレープのバリデーション及び定期的な検査を行うこと。
- 6) 紙フィルターの滅菌コンテナを使用する場合は、滅菌毎に新しいフィルターを使用することを推奨する。
- 7) 標準的滅菌条件に従って滅菌した後に、滅菌コンテナ又は機械器具の内外に水分が残っている場合、乾燥させた後に再度滅菌すること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は未滅菌であるため、使用前に必ず、適切な方法で、洗浄・滅菌を行うこと。
- 2) 術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 3) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- 4) 使用前に、破損・変形・亀裂・摩耗が無いか、適切に機能するかどうか点検をすること。又、本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起が無い点検すること。破損等が確認された場合は、使用せず、メンテナンスあるいは修理を依頼すること。
- 5) 本品に過度な力を加えると、ドリルガイド部が曲がったりして破損する恐れがある。
- 6) 本品に大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと。(破損するおそれがある。)
- 7) 生命の維持に必要な不可欠な重要臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は、特に注意すること。

#### 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

##### 1) 併用禁忌(併用しないこと)

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)	摩耗、緩み、摩耗粉、破損等が発生する可能性がある。	・サイズ、形状、強度が異なる為適切な組合せが得られない。

#### 3.不具合・有害事象

##### 1) 不具合

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 不適切な取扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 2) 金属疲労による機械器具の損傷

##### 2) 有害事象

##### 【その他の有害事象】

- 1) 本品の不適切な使用又は不具合による神経障害、麻痺、疼痛
- 2) 本品の不適切な使用又は不具合による血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
- 3) 感染症
- 4) 術野内での操作における過度な力が加わる事による損傷
- 5) 本品の不適切な使用又は不具合による手術時間の延長
- 6) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 7) 破損した本品破片の体内留置による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のための再手術が必要な場合がある。

#### 【保管方法及び有効期間等】

- 1.高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて保管すること。院内での移動保管に際しては、本体に衝撃が掛らないように注意すること。
- 2.ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術器具は原則として別にセットすること。これは、長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するため。

## 【保守・点検に係わる事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品使用後は、直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 3) 適切な洗浄、取扱い及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器具の機能低下要因になる。
- 4) 溶液(例:生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒液など)には、ステンレススチールに腐食や孔食を起しやすいため長時間の接触を避ける。接触後は迅速に洗い流すこと。
- 5) 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸(pH4以下)又はアルカリ(pH10以上)製剤を消毒に使用しないこと。
- 6) ステンレススチール製又は、超硬チップ付きの手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。

## 洗浄・滅菌について

- 1) 血液や体液に汚染された器具を取扱う際は、適切な保護用マスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
- 2) 器具に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- 3) 壊れやすい手術器具は先端の損傷を防ぐために注意して取扱うこと。特に洗浄及び滅菌の際は注意すること。
- 4) 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器具は別々に処理すること。
- 5) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑油の使用が望ましい。

### (1) 洗浄

・粘液・血液・その他の体液の凝固を防ぐため、手術器具を熱湯や消毒剤に浸けないこと。

・金属ブラシ(スチールウール・ワイヤーブラシ・パイプクリーナー等)や硬質ナイロンスポンジ。研磨剤入り洗剤を使わないこと。

#### ① 予備洗浄

- ・大まかな汚染物を除去し。各器具を十分にすすぐこと。  
生理食塩水や、塩素系溶液は使用しないこと。

#### ② 手作業による洗浄

- ・器具を洗浄液に完全に浸漬すること。
- ・手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用すること。頑固な汚れは洗浄液の中で、軟らかいブラシ等を用いて洗浄すること。
- ・洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書に従うこと。
- ・内腔のある器具は大きいシリンジ又はウオーターガンを用いて管腔内の汚れを完全に洗い流すこと。

#### ③ 超音波洗浄機を使用する場合

- ・超音波洗浄を行なう場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従うこと。

#### ④ すすぎ

- ・すすぎには完全脱イオン水を使用すること。市水(一般の水道水)に含まれる残留塩素や有機物質が器具表面のしみや錆の発生の原因となる。

#### ⑤ 乾燥

- ・洗浄後の器具は腐食防止の為、直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。  
エアガンを用いて管腔内の水分を除去すること。

### (2) 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件は1.使用方法の項に示す方法で行なうこと。

## 【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〕

株式会社 衣川製作所

電話番号:075-645-0213

〔製造業者〕

株式会社 衣川製作所 生産技術センター

\* 本添付文書は予告なしに変更することがあります。