

器 58 整形用機械器具

一般医療機器

骨手術用器械

70962001

ディスタルターゲティングデバイス (Z00310-001)

【禁忌・禁止】
本品に曲げ、研磨切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと【破損の原因になる恐れがある】。

【形状・構造及び原理等】
(1)形状及び構造
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ラベルまたは本体の刻印を確認すること。

No.	製品名	カタログ番号
1	ANN H DTD ハンドル	SV-AT24-085-00
製品外観		材質
		金属製品 :ステンレス鋼
No.	製品名	カタログ番号
2	ANN H DTD AP ハンドル	SV-AT24-085-01
製品外観		材質
		金属製品 :ステンレス鋼 :アルミニウム合金 樹脂製品 :ポリフィニル サルフォン
No.	製品名	カタログ番号
3	ANN H DTD AD パー	SV-AT24-085-02
製品外観		材質
		金属製品 :ステンレス鋼 樹脂製品 :ポリエーテル エーテルケトン

No.	製品名	カタログ番号
4	ANN H DTD ML ハンドル	SV-AT24-085-03
製品外観		材質
		金属製品 :ステンレス鋼 樹脂製品 :ポリエーテル エーテルケトン :ポリフェニル サルフォン
No.	製品名	カタログ番号
5	ANN H DTD AP スクリュー	SV-AT24-085-04
製品外観		材質
		金属製品 :ステンレス鋼 樹脂製品 :ポリフェニル サルフォン
No.	製品名	カタログ番号
6	ANN H DTD スクリュー	SV-AT24-085-05
製品外観		材質
		金属製品 :ステンレス鋼
No.	製品名	カタログ番号
7	ANN H DTD スリーブスクリュー	SV-AT24-085-06
製品外観		材質
		樹脂製品 :ポリエーテル エーテルケトン

No.	製品名	カタログ番号
8	ANN H DTD AD スクリュー	SV-AT24-085-07
製品外観		材質
		金属製品 ：ステンレス鋼 樹脂製品 ：ポリフェニル サルフォン

(2)原理

本品は、髓内釘を使用した骨接合術において使用する器械である。
ANN HUMERAL の遠位スクリューの挿入操作を本製品を用いて行う。

【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な手術器械であり、骨接合術に用いる。

【使用方法等】

(1)使用方法

ANN HUMERAL Targeting Guide に本製品を組付け、ANN H SCREW Cannula、ドリルガイドを挿入し、ドリリングを行う。
イメージ上でネイルのしなりなどが発生している場合は、ツマミを回して微調整を行い、ドリリングを行う。

(2)使用方法等に関連する使用上の注意

- ・過度な力を加えて使用しないこと。
- ・過度な力を加えて組付けを行わないこと。
- ・ネイルのしなりが大きい場合、本製品の許容範囲を超える可能性があるため、その際はフリーハンドでの手技にてスクリュー挿入操作を行うこと。
- ・ドリリングの微調整がうまくいかなかった際は、ネイルのスクリューホールからドリルが逸脱する恐れがあるため、微調整は慎重に行うこと。
- ・ネイルのスクリューホールからドリルが逸脱した場合は、下穴が開いているので、本製品での挿入困難が予想できる場合は、フリーハンドでの手技に変更をすること。
- ・ドリリングの際に神経や血管の巻き込みが無いかの確認を行うこと。
- ・本品は未滅菌の状態でご提供されるため、使用前に滅菌すること。滅菌は【保守・点検に係る事項】の(2)滅菌により行うこと。

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。
- ・本品の使用に際し、手術手技を十分に理解すること。
- ・使用前に、破損・変形・傷・摩耗が無いか、適切に機能するか確認すること。破損等が確認された場合は使用せずに修理を依頼すること。
- ・機器同士を過度な力で接触させないこと。[機器の破損や摩耗のおそれがある]
- ・使用後は、ただちに破損・折損がなかったか点検すること。破損等が見つかった場合、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は適切な処置を行うこと。

(2)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

[併用禁忌]（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が認めていない他社製品	専用品でないと適合しない恐れがあり、目的の効果が得られない	当社指定の製品以外との併用を検証していない

(3)不具合・有害事象

①重大な不具合

- ・過度な力を加えて使用した時、製品の破損、神経障害、大出血、医原性の骨折を引き起こす恐れがある。
- ・過度な力を加えて組付けを行った場合、製品の破損、取り外し不可の不具合を引き起こす恐れがある。
- ・ドリリングの微調整がうまくいかず、ネイルのスクリューホールからドリルが逸脱し、神経障害、大出血、医原性の骨折を引き起こす恐れがある。
- ・ドリリングの微調整がうまくいかず、複数回ドリリングを行った際は、術中及び術後の医原性の骨折を引き起こす恐れがある。
- ・ドリリングの微調整がうまくいかず、ネイルをかすめて入った際、スクリューを無理やり挿入すると、高トルクによるスクリューの破損又は術中及び術後の医原性の骨折を引き起こす恐れがある。
- ・ドリリングの際に神経や血管の巻き込みが無いかの確認を怠った場合、神経障害、大出血を引き起こす恐れがある。

②重大な有害事象

- ・ドリル時に神経又は血管を巻き込んだ際に起こる神経麻痺及び大出血。
- ・ドリリングを複数回行った際の医原性の骨折。
- ・ネイルをかすめてドリリングを行い、高トルクによるスクリュー挿入操作による医原性の骨折又はスクリューヘッドの破損によるインプラント摘出困難な状況。
- ・血管、神経、組織、靱帯、腱、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、骨折又は神経障害等
- ・感染症
- ・破損片の体内遺残
- ・アレルギー反応
- ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

③その他の有害事象

- ・患者及び手術従事者の負傷

(4)高齢者への適用

高齢者は、骨が粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後、緩み等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光及び高温多湿を避けて、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

(1)洗浄

- ・器械の使用後は付着した組織片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。
- ・洗浄装置（超音波洗浄機等）を用いる場合は、血液・タンパク質に対し優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調整すること。
- ・汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・強アルカリ／強酸性洗剤及び消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。洗浄には柔らかいブラシ等を使用し、金属性タワシ・クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄に使用しないこと。
- ・洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。

- ・洗浄後は、動作に異常がないことを確認すること。
- ・使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。

(2)滅菌

- ・本品は、医療機関内において 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。滅菌方法として高圧蒸気滅菌を行う。滅菌条件の一例を以下に示す。

温度	時間
121℃	20 分

- ・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。滅菌後の製品における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取扱説明書の指示に従うこと。

(3)点検

- ・使用する前に、必ず全ての器械を点検すること。
- ・本品に傷・割れ・有害なまくれ・さび・ひび割れなどの損傷、摩滅が無いことを外観検査によって確認すること。
- ・各部品やそれらを固定しているネジやピンの外れや緩みがないこと。
- ・対応する手術器械やインプラントと正しく組み合わせることが出来ること。
- ・操作部及び可動部が正しく動作及び機能していること。
- ・レーザーマーキング等の表示が判読可能であること。
- ・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。
- ・使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 K S I
電話番号 0550-88-3660

【販売業者の氏名又は名称等】

ジンマー・バイオメット合同会社
東京都港区芝公園二丁目 11 番 1 号
電話番号 03-6402-6600 (代)