

器 58 整形用機械器具

一般医療機器

骨手術用器械

70962001

ITST 手術器械 8 (Z00347-001)

【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	CM ユニバーサルドライバ 3.5Q	SV-AT26-032-00
製品外観		材質
		金属製品 ：ステンレス鋼

(2) 原理

大腿骨の骨折部位にインプラントを挿入するために使用される。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科において大腿骨不安定骨折および粉碎骨折の骨接合術に用いる手術器械であり、インプラントを正確な位置に挿入するために使用される。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

(1) 使用方法

- ①リーマーもしくは中空オウルを用い、刺入孔を作成する。刺入孔よりガイドワイヤーを挿入する。
- ②髄腔をリーマーもしくはフレキシブルリーマーで拡大する。
- ③ターゲティングガイドにロッキングボルトを装着しネイルを取り付ける。ガイドワイヤーに沿って、ネイルを適正な位置まで挿入する。
- ④ターゲティングガイドに装着したラグスクリューブッシングに CM ラグスクリューポジショニングデバイスを取り付け、イメージインテンシファイヤーにてラグスクリュー挿入位置の確認を行う。
- ⑤ラグスクリューブッシングにブッシングオウルまたはピンブッシングを挿入し刺入孔を開け、ラグスクリュー用のガイドワイヤーを挿入する。
- ⑥ラグスクリューリーマーのストッパーをガイドワイヤーの計測位置に固定し、ラグスクリューの下孔をリーミングする。
- ⑦コンプレッションデバイスにラグスクリューを取り付け、ラグスクリューブッシングを通して挿入する。
- ⑧必要に応じてコンプレッションデバイスのナットを操作し、骨折部にコンプレッションを与える。
- ⑨遠位のロッキングスクリューを挿入する。
- ⑩ネイルキャップを装着する。

(2) 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本品は未滅菌の状態でご提供される為、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。
- ・コンプレッションデバイスのリテーニングシャフトをラグスクリューへ挿入する時には、六角スパナを使用しないこと。ツマミを手で締め付けることで十分であり、六角スパナを使用して強く締め付けるとリテーニングシャフトのネジ部が折損する恐れがある。コンプレッションをかけた後、リテーニングシャフトを抜くときに、手ではツマミを回して緩めることができない場合のみ六角スパナを使用すること。
- ・コンプレッションデバイスで骨折部に圧迫をかける時、必要以上にナットを締め付けるとラグスクリューがプルアウトする恐れがあるので、ピンレンチまたは六角スパナを使用する場合は、骨折部および骨質の度合いに応じて圧迫力の加減を行うこと。
- ・ITST ストップをラグスクリューリーマー及びラグスクリュータップへ装着する際は、スライドロックを FREE に移動させ、押しボタンを押しながら、表示窓からメモリが見えるように装着した後に必ず、スライドロックを LOCK 方向に移動させ、確実に、ITST ストップとラグスクリューリーマー及びラグスクリュータップの設定がずれないことを確認すること。装着が不十分であると大腿骨へ進入する際、ITST ストップの取付位置がずれてしまい、計画的なリーミングが出来ない恐れがある。また、リーミング中に ITST ストップに触れないこと。
- ・ラグスクリューリーマー及びラグスクリュータップを大腿骨へ進入させ、LAG ブッシングに接触した際、直ちに進入を止めること。不必要に進入させると ITST ストップの取付位置がずれてしまい、大腿皮質骨を穿通する恐れがある。
- ・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。

【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、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。
- ・皮切の位置のずれやブッシング挿入後にネイルインプラントの挿入深度を変えるなどの場合において、まれにブッシングに反りが生じブッシングがガイドから外れにくくなる場合がある。そのような場合にはブッシングの突出部をラジオペンチなどを用いて把持し、ハンマーで軽く叩いて抜くなどの処置を行うこと。またブッシングの表面に血液等が固着した場合は、生理食塩水に浸したガーゼでよく拭き取り、その後ブッシングをガイドから外すこと。ハンマーで叩く際には骨及び骨内に設置されたインプラントへの負荷を考慮し、愛護的に行うこと。
- ・全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、のみ及びタップなど）、挿入及び抜去用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター及びインパクトターなど）、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、掻き傷などが生じる恐れがある。

- ・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あるいは内固定を使用した場合に生じる。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、それらを抜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。骨折治療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共に除去すること。
横止めスクリュー（遠位のロッキングスクリュー）挿入後には横止めスクリューがネイルのスクリューホールを通過していることをイメージインテンシファイヤーやX線写真によって前後及び側面方向から確認すること。

(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

- ・本品の破損、折損、摩耗、変形
- ・本品の機能不良

② 重大な有害事象

- ・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。

(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
東京都港区三田三丁目 5 番 19 号
電話番号 03-4331-8600（代）