

**2023 年 7 月改訂（第 5 版）
 *2017 年 8 月改訂（第 4 版（新記載要領に基づく改訂））

医療機器届出番号 13B1X00204D00034

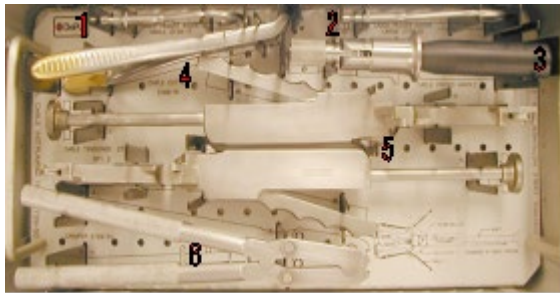
機械器具 58. 整形用器具器械
 一般医療機器 **骨手術用器械（JMDN コード：70962001）

コントロール ケーブル システム用手術器械

【形状・構造及び原理等】

- * 1. 形状・構造
 本品は、組み合わせにより同梱されない製品がある。
 同梱されている製品については、別途器械出荷リストを参照すること。

番号	品名	原材料
1	コントロールケーブル パッサー インサート SM	ステンレス鋼
2	コントロールケーブル パッサー インサート LG	ステンレス鋼
3	コントロールケーブル パッサーハンドル	ステンレス鋼
4	ダブルアクション ケーブル カッター	ステンレス鋼
5	コントロールケーブル テンショナー	ステンレス鋼
6	コントロールケーブル クリンパー	ステンレス鋼



2. 原理
 体内固定用ケーブルに適合した手術器械を使用することにより、体内固定用ケーブルの締結を適切な位置に行うことができる。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
 本品は再使用可能な、手動式の手術器械であり、骨接合手術等の骨手術を行うために用いる。
2. 適応症例
 人工関節置換術の際に骨切りした部位の固定や、骨折・移植骨の固定等のインプラントとして以下の症状のある患者に使用する。
- 1) 骨補強
 - 2) 大転子の再接合
 - 3) 骨切り術を用いたの股関節手術
 - 4) 外傷骨折の固定
 - 5) 人工股関節、膝関節置換術における移植後の固定、骨母床と切離骨片の再接合
 - 6) 人工股関節置換術における大腿骨ステム挿入時の大腿骨のひび割れの防止
 - 7) 大腿骨開窓術後の再接合

【使用方法等】

本品は未滅菌であるので、使用前に滅菌すること。

1. 滅菌方法
 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。（以下、条件の例）

高圧蒸気滅菌の場合
 サイクル：前真空
 温度、暴露時間：132-134℃、8 分 又は
 134-137℃、5 分

2. 使用方法
 本品は骨接合手術等の骨手術を行うための手動式の手術器械であり、体内固定用ケーブルの締結を適切な位置に行うために本品を用いる。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 滅菌前に、全ての器械に損傷、変形等の異常がないか点検すること。
- (2) 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- (3) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に、必要以上の力（応力）を加えないこと。
- (4) 使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。また、できるだけ早く汚染物を除去し、感染予防のために洗浄・消毒すること。

【使用上の注意】

- * 1. 重要な基本的注意
- (1) 損傷・変形等がある器械は識別した上で返却すること。
 - (2) 滅菌は、正しく整備、校正及びバリデーションされた滅菌器を使用して、滅菌すること。
 - (3) 塩素系、ヨウ素系及び強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は、腐食の原因になるため、できるだけ使用を避けること。
 - (4) 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
 - (5) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、熱傷の危険性があり、また、器械の表面を損傷する可能性があるため、本品とともに電気メスを使用する際は注意すること。
 - (6) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、弊社にご連絡ください。
2. 不具合・有害事象
- (1) 重大な不具合
 破損・変形等の不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
 - (2) 重大な有害事象
 - 1) 感染
 - 2) 塞栓（脂肪、血液等）
 - 3) 骨折
 - 4) 体内遺残
 - 5) 過敏症
 - (3) その他の有害事象
 軟部組織（筋・靱帯・腱・血管・神経）の損傷

3. 高齢者への適用

高齢者は、骨が粗鬆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にゆるみ等が起きる可能性が高いため、慎重に

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：室温保存

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) マイクロサージカル用インストルメントは他のインストルメントと分けて洗浄すること。
- (2) 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点検すること。
- (3) 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
- (4) 汚れた器械は5分間洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい個所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
- (5) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないように、ブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシまたはパイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は洗浄器を使って酵素洗浄液をかけて洗浄すること。
- (6) 汚れを落とした後、超音波洗浄により中性洗剤を用い、10分間洗浄すること。また、その際、刃先等の鋭利部同士が接触して損傷しないようにすること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- (7) 器械は温精製水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）で表面の汚れを完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
- (8) 最終洗浄後は、直ちに乾燥すること。できるだけフィルターを通した圧縮空気ですべてを乾燥すること。
- (9) できるだけ可動部に水溶性潤滑剤を使用すること。

* 【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:

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL : depuysynthes.jp

製造業者:

・デピュー・インターナショナル社

(DePuy International Ltd) 英国

・デピュー・オーソペディックス社

(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国