



TRA-K-217-04

*2018 年 1 月 改訂(第 4 版)
2017 年 5 月 改訂(第 3 版(新記載要領に基づく改訂))

医療機器届出番号 13B1X00204STN002

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 JMDN コード 70962001
(整形外科用バー JMDN コード 36249001)

Expert™ R/AFN手術用器械セット

*【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、コバルトクロム合金、ニッケルチタン合金、アルミニウム合金

2. 形状・構造

- ・本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械、及び、骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる硬質金属製の小型回転軸(手術器械)から構成される。
- ・本品は、再使用可能である。

プロテクションスリーブ	
ドリルスリーブ	
メジャーゲージ	
髓腔用メジャーゲージ	
フレキシブルリーマー	
コネクティングスクリュー	
インサクションハンドル	
エイミングアーム	
インサーター	
キャニューレイトッドオウル	
ドリル先 目盛付	
トロカール	
ドリル先 ラジオールセント ドライブ用	

ドリル先 クイック型	
キャニューレイトッド スクリュードライバー	
エイミングスリーブ	
エイミングアーム	
ディスタルガイド	

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる。

*【使用方法等】

1. 使用前

- (1)滅菌後は無菌的に操作すること。
- (2)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。

<推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

プレバキューム	最低滅菌温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
最低 3 回	132℃	4 分間	20 分間
	134℃	3 分間	20 分間

温度が 140℃を超えないようにすること。

* 2. 使用時

一般的な使用方法

- ・本品の使用方法は、「骨手術用器械」及び「整形外科用バー」の一般的な使用手順による。
- ・詳細は併用するインプラントの手技書を参照すること。

* 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。
 - 1)ドリル先で骨を穿孔するときは、ドリリング中に穿孔方向が変わったり、ドリル先がたわむことがないように十分に注意すること。ドリル先に過負荷がかかり破損するおそれが生じる。穿孔方向の変更やドリル先のたわみを避けるため、ドリリング中に同時に整復しないこと。
 - 2)ドリル先で穿孔するときは途中で止めることなく穿孔し、回転させたまま引き抜くこと。骨内でドリリングを停止し、その状態から再度穿孔を開始すると、ドリル先に過度の負荷がかかり破損するおそれがある。穿孔を途中で止めた場合、ドリル先は骨にグリップされた状態になる。万一、穿孔再開を避けられない状態になった場合には、ドリルを回転させながらわずかに引き戻して穿孔を再開すること。

手技書を必ずご参照ください

- 3)ドリル先で穿孔中は適度な速さで行うこと。術者は骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、整理食塩滅菌水を用いる等の手段で局部を冷却しながらドリリングを行うこと。
- (2)器械が正常に動作しなくなるおそれや器械の変形、破損を生じるおそれがあるため、本品を弊社指定外の器械と併用しないこと。

***【使用上の注意】**

1.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1)変形
- 2)破損

(2)重大な有害事象

- 1)血管、神経損傷
- 2)術中の骨折
- 3)組織および臓器の損傷
- 4)変形治癒、治癒不全
- 5)体内遺残
- 6)組織反応
- 7)骨損傷
- 8)感染

2.高齢者への適用

高齢者は骨粗鬆症などにより骨量や骨質が不十分な場合があり、慎重に使用することが重要であり、また、本品の使用における安全性および有効性のため、治療において十分に注意する必要がある。

***【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞

- ・製品は直射日光や高温多湿を避け、乾燥した清潔な環境下で保管すること。
- ・保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

***【保守・点検に係る事項】**

＜使用者による保守点検事項＞

- 1.本品使用後はできるだけ早く以下の手順を参考にして、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、高圧蒸気滅菌を行い、保管すること。
 - 2.ジョイント部を持つ器具やドリルスリーブ等の中空構造を持つ器具については、隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎に濯ぎを行い、術後速やかに入念に洗浄すること。必要に応じて、手洗いや、超音波洗浄器を含めた各種洗浄器の使用、各種洗剤を併用すること。
 - 3.汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
 - 4.鋭利部を持つ器具を洗浄するときは手洗い又はトレーを分けて洗浄すること。
 - 5.洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
 - 6.強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること(推奨:pH7～9.5)。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、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および洗浄時には使用しないこと。
 - 7.塩素系及びヨウ素系の洗剤・消毒剤は使用を避けること。
 - 8.超音波洗浄器で同時に処理できるのは、金属組成の類似した製品に限られるので、注意すること。
 - 9.器具は、器具用トレー及びケースと別々に洗浄すること。器具用トレー及びケースは、滅菌及び保管用として使用すること。
 - 10.徒手にて分解が可能な箇所は、洗浄前に分解すること。
 - 11.全ての器具を細部までしっかりと洗浄すること。
 - 12.アタッチメントを水や洗浄溶液に侵漬しないこと。
 - 13.洗浄後は、視覚的に確認できる汚れがないことを確認すること。汚れが残っている時は、再度洗浄を行うこと。
 - 14.洗浄後、滅菌前に以下の項目について検査すること。
- ・清浄度
 - ・破損(腐食(サビ、点食)、変色、過剰な擦り傷、剥離、割れ、摩耗等)
 - ・機能性(切断ツールの鋭利度、柔軟な機器の曲がり具合、ヒンジ部/ジョイント部/ロック部のほか、ハンドルやラチェット部、カップリング

などといった可動機構の動作)

・製品番号(無い、かすれて見えない等)

- 15.ヒンジ部、ジョイント部及びボールプランジャ部のような可動部品や、ねじ部を有する器具には定期的に弊社専用のオイルを注油し、保全すること。
- 16.特別な指示や分解した器具用のケースが無い場合は、滅菌前に分解した器具を組み立てること。
- 17.推奨する滅菌条件は、十分に洗浄した器具に対してのみ適用されることに留意すること。
- 18.滅菌及び洗浄は、適切に設置、保全及び校正を行った滅菌器及び洗浄器を使用して行うこと。
- 19.本品がクロイツフェルト・ヤコブ病等の感染症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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL:depuysynthes.jp

外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名:スイス