



TRA-K-222-02

2017 年 5 月改訂(第 2 版(新記載要領に基づく改訂))
2013 年 9 月作成(第 1 版)

医療機器届出番号 13B1X00204STN007

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)

AFN手術器械セット

【形状・構造及び原理等】

- 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。
- 本添付文書に該当する製品(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

メジャーゲージ	
AFN ヒップスクリュー用リーマー	
固定用スリーブ	
AFN スターターリーマー	
プロテクションスリーブ	
ドリルスリーブ	
トロカール	
スクレイドライバー	
AFN リバースオウル	
抜去用スクリュー	
AFN 130° エイミングアーム	
ロッド用 メジャーゲージ	

【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)使用前には洗浄すること。
- (2)滅菌後は無菌的に操作すること。
- (3)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)

温度	時間
132℃	4 分間
134℃	3 分間

温度が 138℃を超えないようにすること。

2.使用時

一般的な使用方法

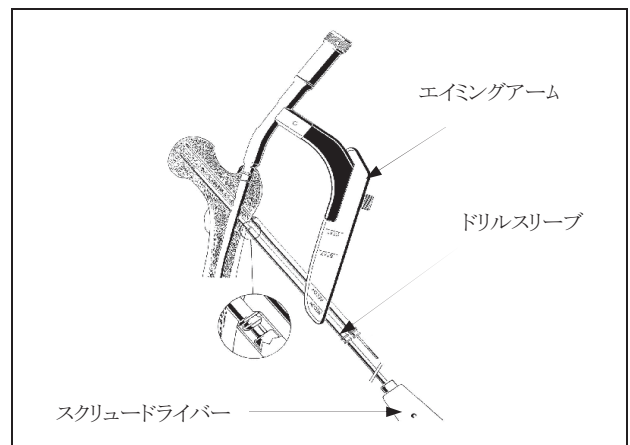
- 本品の使用方法は、「骨手術用器械」及び「整形外科用バー」の一般的な使用手順による。

＜主たる製品の使用例＞

髓内釘挿入時には、リバースオウル等を用い、十分な開窓を行うこと。また、髓内釘挿入時に抵抗を感じる場合は無理に挿入しようとせず、再度リーミング等を行うこと。



ガイドワイヤー挿入後は、イメージ下で前後像、側面像にて方向および位置を確認すること。前後像ではガイドワイヤーの位置が大腿骨頸部の下半分に位置し、側面像ではガイドワイヤーが大腿骨頸部の中心に位置することを確認すること。また、ガイドワイヤーに曲がりがないことを確認すること。



手技書を必ずご参照ください

3.使用後

- (1)外科手術用器械は付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄を実施すること。付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合がある。血液や組織片等が十分除去されていない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク等が変性し、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合がある。
- (2)手術終了後は、各製品を清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行い、収納ケースへ戻すこと。

4.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)本品の使用に際しては、手技書記載の専用器械を使用すること。
- (2)エンドキャップの抜去は、スクレュードライバシャフト(11/11mm)を用いて行うこと。スクレュードライバシャフト(4/11mm)を用いると、先端部に過負荷がかかり破損するおそれがあるので使用しないこと。

【使用上の注意】

1.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1)器具もしくは器械の変形及び破損

(2)重大な有害事象

- 1)血管損傷等
- 2)一過性又は永続性の神経損傷等
- 3)筋肉と線維組織の弛緩等
- 4)骨折及びインプラントの緩み
- 5)ガイドワイヤーの位置ずれおよび骨頭貫通
- 6)破損片等の体内遺残
- 7)骨壊死
- 8)感染

2.高齢者への適用

高齢者の場合、骨粗鬆症化により術中の過度の力によりこれらの有害事象が生じる可能性が高いので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1.乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- 2.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に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液学的異物が付着していないことを目視で確認したのち、ジョイント部にオイル等を注油し、【使用方法等】欄に示す滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌を行い保管すること。
- 2.ジョイント部を持つ器械やドリルスリーブ等の中空構造を持つ器械については、隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎にすすぎ、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、各種洗剤の併用すること。
- 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.洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用する時には、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 5.超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 6.洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 7.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。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及び洗浄時に使用しないこと。
- 8.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