



TRA-K-230-02

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 13B1X00204STN015

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)

ユニバーサルネイル手術器械セット

【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。

ナット	
直径メジャーゲージ	
ガイドロッド	
ドライビングピース	
キャニューレイテッドガイドロッド	
ホールディングロッド	
ドロップハンマー	
グリップハンドル	
抜去用フックコネクター	
抜去用フック	
抜去用フック ロング	

下腿用ネイル 挿入ハンドル	
下腿用ネイル 固定ボルト	
ロッキングナット	
大腿用ネイル 挿入ハンドル	
大腿用ネイル 固定ボルト	
ドリル先 クイック型	
ディスタルエイミングデバイス	
ディレクションファインダー	
エイミングトロカール	
大腿用固定ボルト	
下腿用固定ボルト	
ドリルスリーブ	
ドリルスリーブ用インサート	

手技書を必ずご参照ください

【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)

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。

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・滅菌を行ない、収納ケースへ戻すこと。

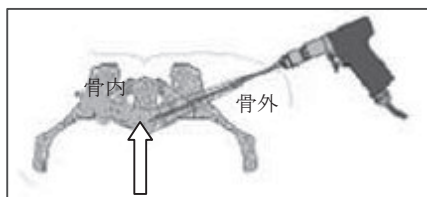
4.使用方法等に関連する使用上の注意

- (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)ドリル先の口金装着時は軸のズレが無い状態であることを確認すること(特にクイック型ドリル先を使用の場合)。
- (3)ドリル穿孔時はドリルガイド、ドリルスリーブを使用すること。
- (4)必要以上の力で強く押し付けると応力の集中により折損する可能性があります。切れが悪いと感じた際には、新しいドリル先と交換すること。
- (5)穿孔中、ドリル先の偏心位回転を避けるためドリル先装着時は円柱部分で固定すること。

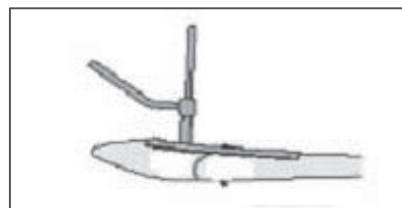
【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

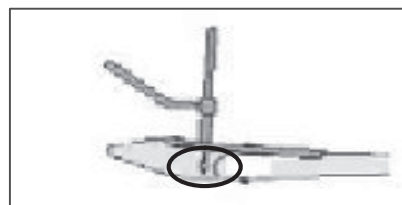
- (1)ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。これらは骨内を穿孔しているドリル先に過度の負荷をかけることになり、折損するおそれがある。
 - 1)穿孔方向をドリリング中に変更する。
 - 2)ドリル先を回転させた状態で意図的に方向を変えたり、意識せずにドリルがたわむような力を加える。
 - 3)ドリリングの最中に同時に整復を行う。
 - 4)インプラントに接触した状態で穿孔を続ける。
- (2)ドリル先を回転させた状態で曲げたり、曲げた状態で回転を再開したような場合は、骨内と骨外とのインターフェイスに過負荷が生じ折損の原因となる。穿孔中は骨外のドリル先がぶれることのないようにドリリングすること。



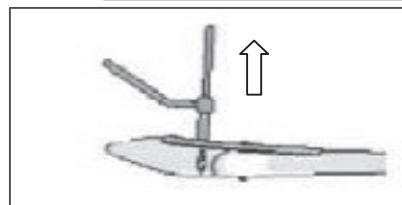
- (3)ドリリング中に穿孔を一度止め、ドリル先が骨内にある状態からドリリングを再開した場合はドリル先に過負荷が生じる。過負荷はドリル先折損の原因となりますので十分な注意が必要。



ドリル先を途中で止めることなく穿孔し、引き抜くことは過負荷防止に有効である。



途中で止めて穿孔を再開する場合、ドリル先は骨にグリップされた状態(強く握られたような状態)である。



過負荷はドリル先折損の原因となるため穿孔再開時には十分な注意が必要である。回転させながらほんの僅か引き戻して穿孔を再開することは過負荷を防ぐことになると思われる。

2.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折損

(2)重大な有害事象

- 1)血管損傷、組織損傷等
- 2)一過性又は永続性の神経損傷等
- 3)筋肉と繊維組織の弛緩等
- 4)骨折及びインプラントの緩み
- 5)骨壊死
- 6)破損片等の体内遺残
- 7)感染

3.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る。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＞

- 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. 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機械については、隙間部に血痕などが残存しないよう、術中の使用毎にすすぎを行い、術後速やかに入念な洗浄を実施すること。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、各種洗剤の併用をすること。
2. 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、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、【使用方法等】欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
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することがないように注意をすること。
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および洗浄時の使用はしないこと。
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