



TRA-K-321-02

*2016 年 1 月改訂(第 2 版)
2015 年 6 月 22 日作成(第 1 版)

医療機器届出番号 13B1X00204STN023

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)

TFNA 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、PEEK、アルミニウム合金、ニッケルチタン合金

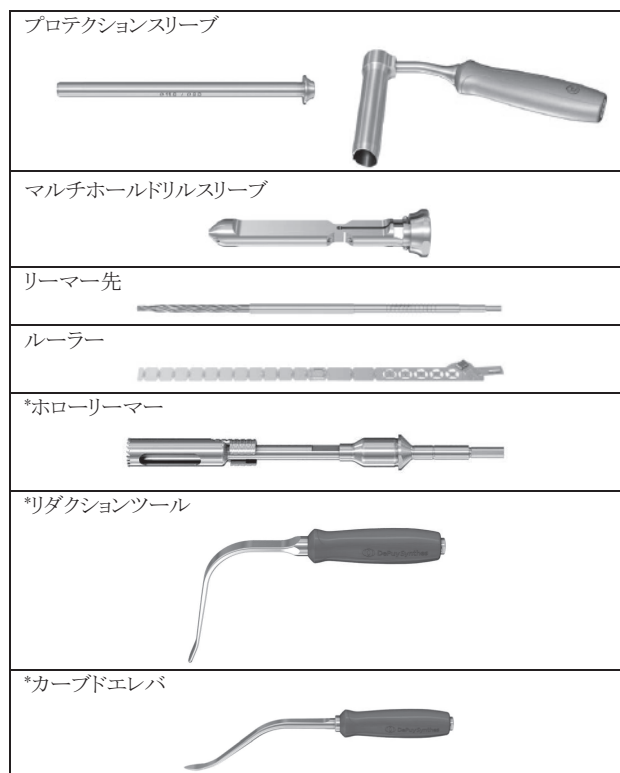
2.形状・構造

- 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。
- 本添付文書に該当する製品の製品名(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。

TFNA エイミングアーム 125° TFNA エイミングアーム 130°	
TFNA 用 カーブドウル	
T 型ハンドル	
インサージョンハンドル	
インサーター	
インターロック スクリュードライバー	
インパクトター	
ガイドワイヤースリーブ	
固定用スリーブ	
コネクティングスクリュー	
コンビネーションハンマー	
コンプレッションナット	

スカルペルハンドル	
スクリュードライバー	
ソケットレンチ	
ダイレクトメジャリングデバイス	
タップ先	
デプスゲージ	
ドライバー先	
ドライビングキャップ用コネクター	
ドライビングヘッド	
ドリル先	
ドリルスリーブ	
ドリルスリーブ 3.2 mm	
トルクミレーションアタッチメント	
トロカール	
ネイル長 計測デプスゲージ	
抜去用スクリュー	
バットレスコンプレッションナット	
フレキシブルスクリュードライバー 5.0mm	
フレキシブルリーマー 16mm	

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

本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち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	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
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

- 本品の使用方法是、「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取扱書を参照すること。

3.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) インサージョンハンドルと髄内釘を接続し、髄腔内に挿入したのち、インサージョンハンドルにエミグアームを装着すること。
- (2) ハンマーを使用する場合は、ハンマーで叩くことにより、髄内釘とインサージョンハンドルの接続が緩む可能性があるため、しっかりと接続されていることを確認すること。
- (3) ガイドワイヤースリーブを挿入する際は、ガイドスリーブの先端側の歯が、外側皮質骨に接するようにすること。挿入する器具の位置や向きに影響を与える可能性があるため、皮質骨を強く押さえつけないこと。
- (4) ドリル先をアタッチメントに取り付ける際には、しっかりと接続されてい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)。
- (5) ドリル先をジャコブスチャックに装着する場合、穿孔中のドリル先の偏心位回転を避けるため、ドリル先の円柱部分をジャコブスチャックで把持すること。
- (6) 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。
- (7) ドリル先を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る。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。
- (8) ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。これらは骨内に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備を行う。
 - 4) インプラントに接触した状態で穿孔を続ける。
- (9) 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。
- (10) 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るので十分な注意が必要である。
- * (11) 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、本品を弊社指定以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

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。また以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

(1)不具合

- 製品の破損・変形・故障：まれに生じることがあるため、本添付文書の【使用方法等】、【使用上の注意】等を参照のうえ、慎重に使用すること。万が一破損が認められた場合にはイメージを用いて、所在を確認すること。

* (2)有害事象

- 血管、神経損傷
- 術中の骨折
- 組織損傷
- 変形治癒、治癒不全
- 臓器損傷
- 手術遅延
- 組織反応
- 骨損傷
- 感染

2.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、インプラント設置後緩み等が起き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】

1.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。
- 保管中は器具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らないよう、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ため、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、器具用トレイ及びケースと別々に洗浄すること。器具用トレイ及びケースは、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. クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)を含む伝達性海綿状脳症(TSE 又はプリオン病)が疑われる、又は確認された患者に直接触れた若しくは患者の体液等で汚染された製品については、使用を止め、最新の通知等に基づき適切に処理すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者の名称: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話番号: 03-4411-6680

外国製造業者の名称: シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造所の国名: スイス