



TRA-K-346-01

2021年9月作成(第1版)

医療機器届出番号 13B1X00204STN026

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)

ANS 手術器械セット

【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

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。

T型ハンドル ショート	
スクレイドドライバー 六角球形 T型ハンドル	
スクレイドドライバー セルフリテイニング	
リテンションピン	
リテンションピン w/handle	
プロテクションスリーブ 11.0mm/8.0mm	
プロテクションスリーブ ショート プロテクションスリーブ 13.0mm	
ドリルスリーブ 4.2mm	
4.2mm ドリル先 クイック型 /120mm	
スクレイドドライバー先 セルフリテイニング	

スクレイドドライバー先 スタードライブ	
スクレイドドライバースリーブ	
リーマー 5.5mm	
エクストラクション シャフト XL25/SD25	
キュレット XI25	
エクストラクション スクリュー	
マルチホールガイドワイヤースリーブ ショート マルチホールガイドワイヤースリーブ	
ドライビングヘッド	
エイミングアーム TNA	
インサージョンハンドル	
コネクティングスクリュー	
コンプレッションスクリュー	

手技書を必ずご参照ください

マルチホールガイドワイヤースリーブロング 
カーブドオウル 12mm 
ダイレクトメジャーデバイス 
ダイレクトメジャーデバイス チューブ 
キャニューレイトッドリル先 12mm ショート 
キャニューレイトッドリル先 
フレキシブルリーマー 12mm 
リーミングロッド 
ナット ドライバー 
カウンターシンク 7.4mm 
ペリプロステティック ガイドワイヤースリーブ 
ネイルアセンブリー 
エイミングアーム RFNA 
ベンディングドライバー VA ロッキングホール 3.5mm 
トルクリミテーションハンドル 6Nm 
ホールディングデバイス ロッキングピン 
ホールディングデバイス ハンドル 

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1.使用前

- ・滅菌後は無菌的に操作すること。
- ・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
パルス	132℃	4分間	20分間
最低3回	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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1)至適位置にエントリーポイントを決定すること。[インプラントの位置異常、骨や軟部組織の損傷、変形治癒、癒合不全に至るおそれがある]
- (2)プロテクションスリーブを取り付ける際、エイミングアームの精度が低下するおそれがあるため、エイミングアームおよびインサージョンハンドルに過度な力を加えないこと。
- (3)髄腔をリーミングする際には、以下の点に注意すること。
 - 1)遠位側の皮質骨を貫通しないように特に注意すること。
 - 2)プロテクションスリーブを介してリーミングを行うこと。
 - 3)プロテクションスリーブ内ではリーミング操作を行わないこと。
- (4)スクリー孔のドリリングを行う際は、以下の点に注意すること。
 - 1)内側から外側にかけてドリリングをする際、対側皮質を貫通させた場合、すぐにドリリングを中止すること。
 - 2)ドリル先を破損させるおそれがあるため、エイミングアーム、プロテクションスリーブ、ドリルスリーブ、ドリル先に過度な力を加えないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- (2)本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2.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)組織反応
 - 6)骨損傷
 - 7)感染
 - 8)アレルギー反応

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、術中の使用毎にすすぎを行い、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こと。
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。

【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