



TRA-K-201-02

2016年7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 13B1X00204STP001

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)

DHS/DCS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、アルミニウム合金、アルミニウム、ポリフェニルサルホン

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。

テンプレート



DHS ブレード挿入ハンドル



ドリル先



スクリュードライバー先



DHS ブレード抜去器



DHS ブレード抜去用リーマー



コネクティングスクリュー



抜去用コネクティングスクリュー



コンビネーションハンマー



DHS マルチアングルガイド



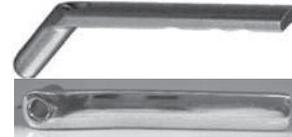
DHS/DCS 挿入抜去器



DHS ドリルスリーブ



DCS トライアルプレート、DHS トライアルプレート



DCP ドリルガイド



DHS アングルガイド



DCS アングルガイド



DHS/DCS ガイドワイヤーゲージ

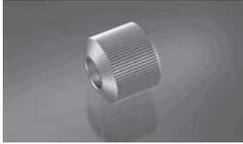


DHS/DCS 抜去用レンチ



DHS/DCS T型クイックハンドル



DHS リーマー	
DHS ショート用リーマー	
DCS リーマー	
DHS/DCS リーマーナット	
DHS トリプルリーマー	
DHS/DCS タップ	
DHS 抜去用 カップリングスクリュー	
DHS/DCS インパクトターインサート	
DHS/DCS インパクトター	
インパクトター	

DHS/DCS カップリングスクリュー	
DHS/DCS センタリングスリーブ	
DHS パラレルドリルガイド	
フラットノーズパラレルプライヤー	

【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

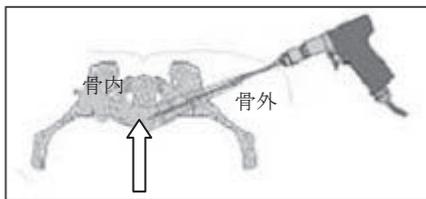
- (1)ドリル先の口金装着時は軸のズレが無い状態であることを確認すること(特にクイック型ドリル先を使用の場合)。
- (2)ドリル穿孔時はドリルガイド、ドリルスリーブを使用すること。
- (3)必要以上の力で強く押し付けると応力の集中により折損する可能性がある。切れが悪いと感じた際には、新しいドリル先と交換すること。
- (4)穿孔中、ドリル先の偏心位回転を避けるためドリル先装着時は円柱部分で固定すること。

(5)本製品の一箇所に対して過度に渡る負荷を与え続けること(屈曲・伸展の繰り返し等)は、折損等の原因となるので行わないこと。

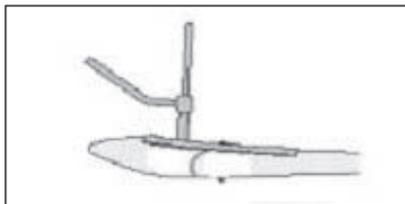
【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

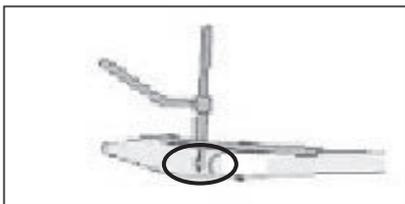
- (1)ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。これらは骨内に穿孔しているドリル先に過度の負荷をかけることになり、折損するおそれがある。
- 1)穿孔方向をドリリング中に変更する。
 - 2)ドリルを回転させた状態で意図的に方向を変えたり、意識せずにドリルがたわむような力を加える。
 - 3)ドリリングの最中に同時に整復を行う。
 - 4)インプラントに接触した状態で穿孔を続ける。
 - 5)骨内でドリリングを停止し、そのままの状態ですべて再度穿孔を開始する。
- (2)ドリル先を回転させた状態で曲げたり、曲げた状態で回転を再開したような場合は、骨内と骨外とのインターフェイスに過負荷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。



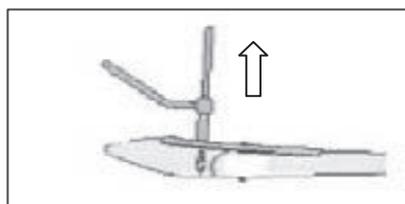
(3)ドリリング中に穿孔を一度止め、ドリル先が骨内にある状態からドリリングを再開した場合はドリル先に過負荷が生じる。過負荷はドリル先折損の原因となるので十分な注意が必要である。



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。

(4)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。

2.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なうこと。

- (1)血管損傷等
- (2)一過性又は永続性の神経損傷等
- (3)筋肉と繊維組織の弛緩等
- (4)骨折及びインプラントの緩み
- (5)器具もしくは器械の変形及び折損
- (6)破損片等の体内遺残
- (7)骨壊死
- (8)感染

【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、術中の使用毎に濯ぎを行い、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、各種洗浄剤の併用をすること。
2. 本品使用前に使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行なうこと。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
8. 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。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。
9. 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接触し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