

*2023 年 1 月改訂(第 3 版)
2017 年 6 月改訂(第 2 版(新記載要領に基づく改訂))

医療機器届出番号 13B1X00204STP012

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)

ペルビック手術器械セット

【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

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(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。

In-situ ツイストハンドル	
In-situ ベンダー	
コンビネーションレンチ	
スクリュードライバー	
スクリュードライバー先	
ストレートボールスパイク	
スパイクディスク	
タップ先	
デブスゲージ	
テンプレート	
ドリル先	

グラントペルビックリトラクター	
プレート ベンダー	
ペルビックガイディングホルダー	
ベンディングプライヤー	
ホールディングスリーブ	
ボーンフック	
ラジオルーセントペルビックリトラクター	
ラジオルーセントホーマンリトラクター	
ラチェットハンドル	

【使用目的又は効果】
骨接合手術等の骨手術に用いる。

【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

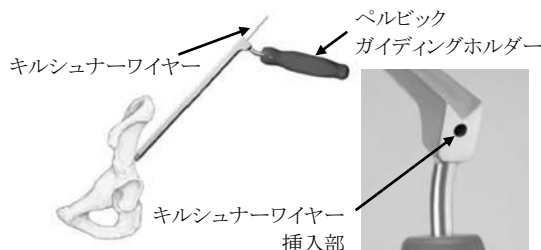
温度が 138℃を超えないようにすること。

2.使用時

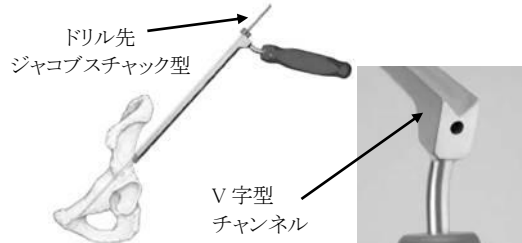
主たる製品の使用方法

(1)ペルビックガイディングホルダー、ドリル先及びスクリウドライバーの使用方法

1)ペルビックガイディングホルダーのキルシュナーワイヤー挿入部よりキルシュナーワイヤーを挿入して、骨盤へキルシュナーワイヤーを刺入し、ペルビックガイディングホルダーを骨盤へ仮固定する。仮固定後、ペルビックガイディングホルダー挿入部外へ出ているキルシュナーワイヤーは切断する。



2)ペルビックガイディングホルダーの V 字型チャンネルに沿うようにして、ドリル先で骨盤のドリリングを行う。

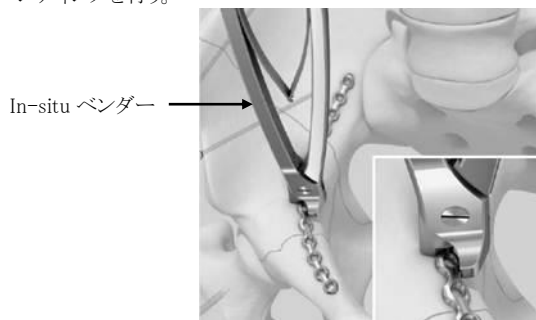


3)ドリリング後、同様に V 字型チャンネルに沿うようにして、スクリウドライバーを用いて骨盤へスクリーの挿入を行う。



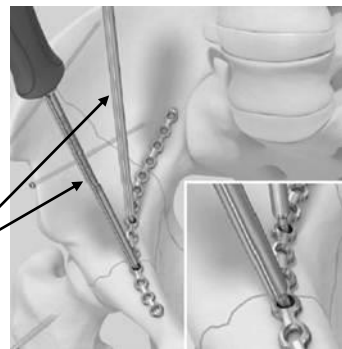
(2)In-situ ベンダー及び In-situ ツイストハンドル使用方法

1)プレートを In-situ ベンダーで挟み、ハンドル部分を締めてプレートのベンディングを行う。

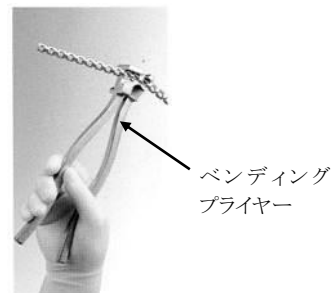


2)2本のIn-situツイストハンドルの先端部分をそれぞれプレートのスクリーホールに挿入し、ハンドル部分を動かすことで、プレートのベンディングを行う。

In-situ ツイストハンドル



(3)ベンディングプライヤーの使用方法



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、通常の洗浄過程での除去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・滅菌を行うこと。

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破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。

*【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、破損するおそれがある。
 - 1)ドリル先で骨を穿孔するときは、ドリリング中に穿孔方向が変わったり、ドリル先がたわむことがないように十分に注意すること。ドリル先に過負荷がかかり破損するおそれが生じる。穿孔方向の変更やドリル先のたわみを避けるため、ドリリング中に、同時に整復を行わないこと。
 - 2)ドリル先で穿孔するときは途中で止めることなく穿孔し、回転させたまま引き抜くこと。骨内でドリリングを停止し、その状態から再度穿孔を開始すると、ドリル先に過度の負荷がかかり破損するおそれがある。穿孔を途中で止めた場合、ドリル先は骨にグリップされた状態(強く握られた状態)になる。万一、穿孔再開を避けられない状態になった場合には、ドリルを回転させながらわずかに引き戻して穿孔を再開すること。
 - 3)ドリル先で穿孔中は適度な速さで行うこと。術者は骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、滅菌水を用いる等の手段で局部を冷却すること。
- (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破損の原因となる。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。過負荷はドリル先破損の原因となるので十分に注意すること。
- (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。
- (5)プリオン病感染予防ガイドラインで示されているハイリスク手技に使用された場合、機器の使用後は最新のガイドライン及び添付文書の記載内容に従って機器を処理すること。
- (6)本品がプリオン病のリスクの高い患者、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。
- (7)クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)、変異型 CJD、その他の伝達性海綿状脳症(TSE)及び関連する感染症の患者、又はその疑いのある患者に対しては、単回使用の機器を使用して治療することが推奨される。使用したすべての機器は、地域の手順やガイドラインに従って安全に廃棄すること。

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

©J&J KK

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)筋肉と線維組織の弛緩等
- (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破損
- (6)破損片等の体内遺残
- (7)骨壊死
- (8)感染

3.高齢者への適用

高齢者の場合、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中の過度の力を加えることにより骨折する事象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】

＜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。
- 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。

【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:depusynthes.jp