



TRA-K-330-01

2018 年 7 月作成(第 1 版)

医療機器届出番号 13B1X00204STP019

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)

VA-LCP 手術器械セット(滅菌)

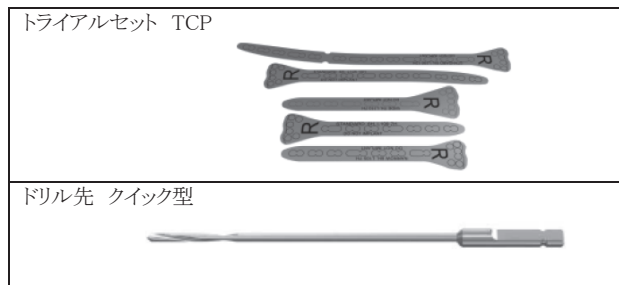
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

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。



【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)本品は滅菌品であるので、初回使用時には開封後、直ちに使用できる。
- (2)本品は初回使用時以外では、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	最低滅菌温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
最低 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

- (1)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。
- (2)詳細は、併用するインプラントの手技書を参照すること。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)トライアルセットに記載されている左右の印字を確認して、適切なプレートを選択すること。トライアルセットの後端部は橈骨側がわずかに下がった状態である。
- (2)トライアルセットを体内に留置しないこと。
- (3)ドリル先でドリリングを行う際は、患部の環流と吸引を適切に行うこと。
- (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。

【使用上の注意】

1. 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)組織損傷
- 4)変形治癒、治癒不全
- 5)体内遺残
- 6)組織反応
- 7)骨損傷
- 8)感染

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＞

- (1)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。
- (2)パッケージの損傷や不適切に開封されないよう、保管中は十分注意すること。

＜使用期限＞

包装に記載された使用期限(自己認証による)を参照すること。

【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.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。
- 3.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。
- 4.洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 5.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。
- 6.塩素系及びヨウ素系の洗剤・消毒剤は使用を避けること。
- 7.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。
- 8.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。
- 9.徒手にて分解が可能な箇所は、洗浄前に分解すること。
- 10.全ての器具を細部までしっかりと洗浄すること。
- 11.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。
- 12.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)

手技書を必ずご参照ください

- ・機能性(切断ツールの鋭利度)
- ・製品番号(無い、かすれて見えない等)

- 13.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。
- 14.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。
- 15.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)

外国製造所の国名:スイス