



TRA-K-331-02

\*2021年11月改訂(第2版)  
2019年4月作成(第1版)

医療機器届出番号 13B1X00204STP020

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

## Universal System プレート手術器械セット

### \*【形状・構造及び原理等】

#### 1.組成

ステンレス鋼、窒化チタン(コーティング材)

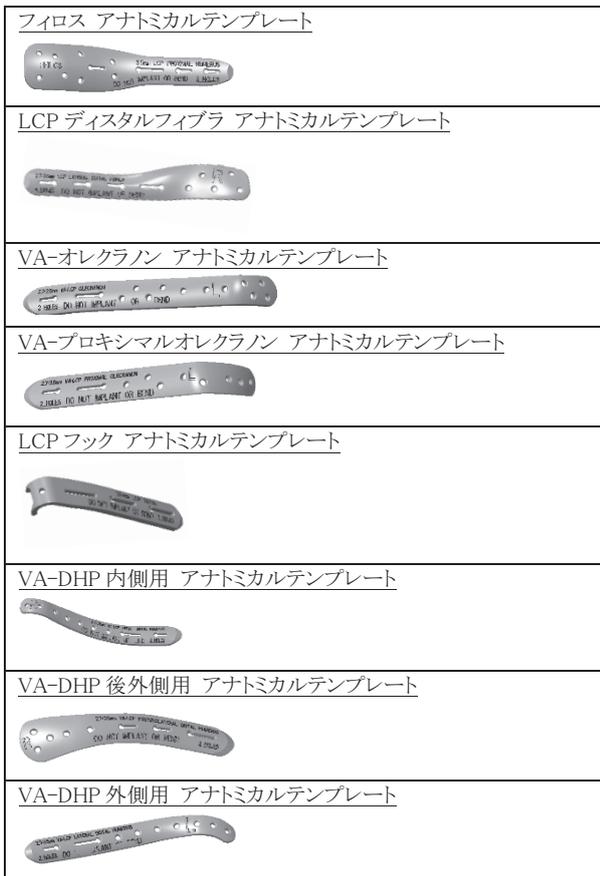
#### 2.形状・構造

- 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である。
- 本品は、再使用可能である。

|                               |                                                                                     |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.0mm ネジ付ドリルガイド               |    |
| 2.8mm ネジ付ドリルガイド               |    |
| 2.7mm VAドリルガイド、3.5mm VAドリルガイド |    |
| 2.7mm ドリルガイド、3.5mm ドリルガイド     |  |
| 2.7/3.5mm デプスゲージ              |  |
| 2.5Nm トルクリミテーションハンドル          |  |
| ユニバーサルスクリュードライバーハンドル          |  |
| 2.5mm 六角ドライバー先                |  |
| プレートバンダー                      |  |
| 骨膜剥離子                         |  |

|                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| シャープフック                             |    |
| 2.7mm ニュートラルスリーブアダプター               |    |
| 3.5mm ニュートラルスリーブアダプター               |    |
| LCP ディスタルティビア ローバンド アナトミカルテンプレート    |    |
| LCP アンテロラテラルディスタルティビア アナトミカルテンプレート  |   |
| LCP プロキシマルティビア ローバンド アナトミカルテンプレート   |  |
| LCP メディアルプロキシマルティビア アナトミカルテンプレート    |  |
| LCP クラビクル アナトミカルテンプレート              |  |
| LCP クラビクル ラテラル EX アナトミカルテンプレート      |  |
| LCP スーベリアクラビクル アナトミカルテンプレート         |  |
| LCP スーベリアクラビクル ラテラル EX アナトミカルテンプレート |  |
| VA-LCP アンテリアクラビクル アナトミカルテンプレート      |  |
| LCP ペリアーティキュラーPHP アナトミカルテンプレート      |  |

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 | 最低滅菌温度 | 最低滅菌時間 | 乾燥時間     |
|---------|--------|--------|----------|
| 最低 3 回  | 132℃   | 4 分間   | 20-50 分間 |
|         | 134℃   | 3 分間   | 20-50 分間 |

温度が 140℃を超えないようにすること。

2.使用時

- ・本品の使用方法は、「骨手術用器械」の一般的な使用手順による。
- ・詳細は、本品及び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) 本品は先端が鋭利であるため、使用者のグローブや皮膚を挟んだり傷つけたりする可能性がある。
- (2) 本品を使用する際は、適切な無菌的操作を行うこと。
- (3) 本品は慎重に取り扱い、使用した器械器具は決められたルールのもと処分すること。
- (4) 骨膜剥離子の持ち手部分を叩かないこと。
- (5) 不適切な器具を使用したベンディングは行わないこと[プレート強度の低下や破損等につながる可能性がある]。
- (6) ドリルガイドを用いてプレートのベンディングを行わないこと[プレートのスクリューホールを損傷させる可能性がある]。
- (7) 2.7mm ドリルガイド及び 3.5mm ドリルガイドを使用する際は、以下に注意すること。
  - 1) 2.7mm ドリルガイド及び 3.5mm ドリルガイドを使用して、ロッキングホール及び VA ロッキングホールへのスクリュー挿入を行わないこと。
  - 2) ニュートラルスリーブアダプターは、ロッキングホール又は VA ロッキングホールで使用できるように設計されていない。

ない。スレッドの無いスクリューホール又はコンビネーションホールのスレッドのない部分でのみ使用すること。

- 3) スレッドの無いスクリューホールで使用するときは、過度な角度を付けず、中心に対してまっすぐに取り付けること。
- (8) ドリルガイドに過度な力を加えないこと。また、ドリルガイドをロッキングホール、または VA ロッキングホールに装着する際は、過度な力を加えないこと[過度の力を加えることでドリルガイドが適切に装着されず、スクリューホールの損傷を招くおそれがある]。
- (9) ネジ付きドリルガイドを取り付ける際は、適切な位置に取り付けること[誤った位置に取り付けると、ロッキングスクリューがロック不良となる可能性がある]。
- (10) デプスゲージを挿入する際は、慎重に行うこと[デプスゲージの先端は鋭利であるため、使用者のグローブや皮膚を挟んだり傷つけたりする可能性がある]。

**\*【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
  - 3) 緩み
- (2) 重大な有害事象
  - 1) 手術の遅延
  - 2) 使用者の負傷
  - 3) 骨折
  - 4) 周辺組織の損傷
  - 5) 変形治癒、治癒不全
  - 6) 組織反応
  - 7) 骨損傷
  - 8) 感染

3.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ブランチ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:depusynthes.jp

©J&J KK