2026 年9 月 作成（第 1 版）　　医療機器届出番号：13B1X00204STP027

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）
（一般医療機器　整形外科用バー　（JMDN コード：36249001））

VOLT 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、PAEK、PPSU、シリコン、PP、青銅

2. 形状・構造

(1)概要

本品は再使用可能な手術器械であり、四肢等の骨折の固定を目的とする。

(2)構成品

本品の構成品は以下のとおりである。

1) インサーター



2) カウンターシンク



3) スクリュードライバーハンドルクイック型



4) スクリュードライバー先



5) スプリングインサート



6) センタリングスリーブ



7) タップ先

8) ダブルドリルガイド



9) デプスゲージ



10) ドリル先クイック型

11) トルクリミテーションアタッチメント



12) ネジ付きドリルガイド



13) ネジ付きコーンドリルガイド



14) ノンロッキングドリルガイド 2.5mm



15) フラグメントリダクションツール



16) プレートカッター



17) プレートベンダー



18) ベンディングピン



19) ラチェットハンドルクイック型



手技書を必ずご参照ください

20) ロッキング/コーテックス用ドリルガイド



21) ロッキングドリルガイド 2.8mm



22) 整復用鉗子ロングラチェット



3. 原理
本品の使用により、埋植部位へ適切なインプラントの設置を行うことができる。

【使用目的又は効果】
本品は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り、使用に先立ち高圧蒸気滅菌を行うこと。
・滅菌後は無菌的に操作すること。
・本品は再使用可能である。

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。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞
(1)手術前に、再使用可能な器械を点検すること。過度に摩耗又は破損した器械を使用しないこと。
(2)器械は先端が鋭利で、接続部分が動くため、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。
(3)プレートのベンディングにネジ付きドリルガイドを使用しないこと。
(4)スクリューホールのネジ切り部分が損傷するおそれがあるため、ベンディングピンは 2.0mm プレート及び 2.4mm プレートに使用すること。
(5)ベンディングピンの最終締結は、スクリューホールの損傷を防止するために、手動で行うこと。
(6)スレッドの噛み合わせのずれや過剰なトルクは、スクリューホールの損傷やロック強度に影響を与える可能性があるため、ネジ付きドリルガイドは、スクリューホールにずれの無いよう取り付けること。
(7)プレート及び軟部組織を保護するために常にドリルガイドを使用すること。
(8)VOLT ロッキングスクリューがプレートと適切にロックするために、ドリルガイドを使用すること。
(9)ドリルガイドを 過度な角度で挿入するとスクリューホールが損傷し、固定強度を低下させる可能性があるため、スクリューホールの中心軸から 15° を超える角度で使用しないこと。

【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。
(3)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。
2.不具合・有害事象
(1)重大な不具合
1)破損・変形
(2)重大な有害事象
1)感染
2)大量出血
3)血管・神経の損傷
4)軟部組織の損傷
5)腫脹
6)使用者の損傷
7)術中及び術後の骨折

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＞
(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)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、推奨されている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：pH6～9.5)。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.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。
13.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)

14.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。

15.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。

16.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。
以下に示す蒸気滅菌条件は、妥当性が確認された滅菌条件の例である。

プレバキューム	滅菌時間	滅菌温度	乾燥時間
3 回	3 分間	134℃	20－60 分間

乾燥状態は目視等により確認すること。乾燥時の温度は 140℃を超えないこと。

17.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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: jnj.co.jp

©J&J KK