

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)
VA-LCP Condylar 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、ポリプロピレン、ポリマー、PEEK、シリコン

2. 形状・構造**(1)概要**

本品は再使用可能な手動式の手術器械であり、大腿骨等における骨折の固定を目的とする。

本品の構成部品は以下のとおりである。

1) VA ダブルドリルスリーブ 4.3mm 用
2) インサージョンハンドル VA Condylar エイミングアーム左右用
3) ストッパー VA Condylar エイミングアーム用
4) エイミングアーム VA Condylar 左用
5) エイミングアーム VA Condylar 右用
6) ロッキングボルト VA Condylar エイミングアーム用
7) ロッキングナット VA Condylar エイミングアーム用
8) ガイドスリーブ VA Condylar エイミングアーム用
9) VA ドリルガイド 4.3 mm 用
10) トロカール VA ドリルガイド 4.3 mm 用
11) プロテクションスリーブ VA ドリルガイド 4.3 mm 用

12) トルクリミテーション T 型ハンドル 6Nm**13) 中空スクレュードライバー先 HEX4.0mm 180mm 長****14) メジャーゲージ VA Condylar 中空スクレュー用****15) VA ワイヤーガイド 2.5 mm 用****16) インサージョンハンドル VA Condylar エイミングアーム用****17) ハンドル付ガイディングブロック VA Condylar 左用****18) ハンドル付ガイディングブロック VA Condylar 右用****19) コネクティングボルト エイミングアーム用****20) エイミングアーム VA Condylar 用****21) ガイドスリーブ VA Condylar ガイディングブロック用****3. 原理**

本品の使用により、埋植部位への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再使用可能な手動式の手術器械である。

【使用方法】**1. 使用前**

- ・滅菌後は無菌的に操作すること。
- ・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。

手技書を必ずご参照ください

TRA-K-355-01

＜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：パルスを最低 3 回
最低滅菌温度：134℃
滅菌時間：3 分間
乾燥時間：20～60 分間
温度が 140℃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」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。

3. 組み合わせて使用する医療機器

併用する医療機器は併用するインプラントの手技書にて指定する。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- (1) ロッキングボルトがプレートに対して垂直であり、VA コンピスクリューホールに対して斜めに挿入されていないことを確認するため、インサージョンハンドルとロッキングボルトを取り付ける際は、プレートを平らな面に置くこと。
- (2) エイミングアームは、プレート挿入の前後いずれのタイミングでも取り付け可能であるが、体格の大きい患者では、挿入時に軟部組織への干渉を避けるため、プレート挿入後に取り付けすること。
- (3) ケースに保管する前に、必ずメスの刃を取り外すこと。
- (4) エイミングアームとプレート間の構造を安定させるため、ワイヤーガイドをプレートに確実に固定すること。
- (5) ブリダクションデバイスを使用する際は、ねじ付きドリルガイドおよびガイドスリーブと併用すること。
- (6) 最終締結の前にスクリューの位置と長さを確認すること。最終締結は、6 Nm トルクリミテーションおよび T 型ハンドルを使用し、手動で行うこと。
- (7) VA ドリルスリーブは、プレートのスレッドに確実に固定された状態で使用すること。
- (8) 角度をつけてドリリングした場合、固定角度用ガイドスリーブは使用しないこと。
- (9) 衝突を避けるため、最初にガイドブロックの上にすべての固定角ネジを挿入する。2 番目のステップでは、さまざまな角度でスクリューを挿入する。
- (10) プロテクションスリーブ外側の 2 つの穴のどちらかにワイヤー挿入する場合は、ドリリング前にワイヤーを切る必要はない。ドリルガイド周囲の穴にガイドワイヤーを挿入する場合は、ドリルビットのスペースを確保するためにワイヤーを切断すること。

【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。

2. 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) 組織および臓器の損傷
- 4) 変形治癒、治癒不全
- 5) 組織反応
- 6) 骨損傷
- 7) 感染
- 8) アレルギー反応

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。
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。
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】

製造販売業者の名称：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
URL：jn.j.co.jp