



TRA-N-021-01

2018 年 7 月作成(第 1 版)

医療機器認証番号:230AABZX00067000

機械器具(58) 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用骨手術用器械 JMDN コード 70962012
(単回使用整形外科用バー JMDN コード 36249002)

DRSK 器械セット(滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

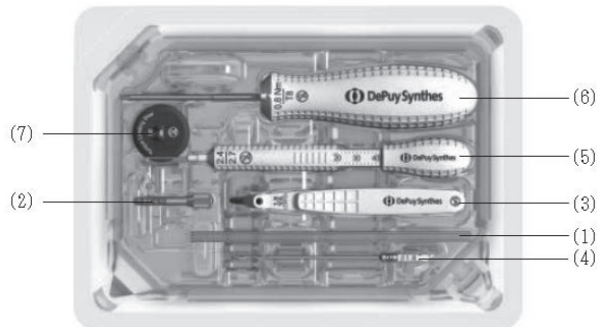
1. 組成

ステンレス鋼、ポリカーボネート

2. 形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

製品名:DRSK Instrument Kit (滅菌)



- (1)キルシュナーワイヤー
- (2)VA-LCP ネジ付ドリルガイド
- (3)VA ドリルスリーブ 2.4
- (4)ドリル先 クイック型
- (5)デプスゲージ
- (6)スクリュードライバー
- (7)トルクリミテーションストッパー

製品名:スクリュードライバー(滅菌)



製品名:トライアルセット(滅菌)



3. 原理

本品は、使用する体内固定用プレート(以下、「プレート」という)のサイズ決定並びに体内固定用ねじ(以下、「スクリュー」という)によるプレートの固定及びその抜去のために使用する手術器械である。

本品は、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社が製造販売する橈骨遠位端に適用するプレートを以下のスクリューにより固定する際に使用する。

・スクリュー

- VA ロッキングスクリュー2.4※¹
- Ti ロッキングスクリュー 2.4mm※²
- コーテックススクリュー 2.4mm※², ※³
- コーテックススクリュー 2.7mm※²
- VA-LCP バットレスピン 1.8 mm※⁴

本品のうち、ドリル先 クイック型は動力式のハンドピースに接続し、骨組織の孔あけに用いる。

ドリル先 クイック型以外の構成品は手動式である。

【使用目的又は効果】

本品は、橈骨遠位部骨折、同矯正骨切り術に対する整復固定に用いる手術器械である。手術時の利便性向上のため、一部の構成品を予め組み合わせた状態で提供する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 一般的な使用方法

- (1)皮切を加える。
- (2)トライアルセット(滅菌)を用い、骨及び骨折パターンに適したインプラントサイズを決定する。
- (3)骨折部の整復を行う。
- (4)プレートを骨に設置する。必要に応じ、キルシュナーワイヤーを用いて仮止めする。
- (5)プレートのシャフト部にコーテックススクリュー2.4mm又はVAロッキングスクリュー2.4を挿入する。
 - 1)コーテックススクリュー2.4mmの挿入
 - a.ドリル先 クイック型を VA ドリルスリーブ 2.4 に通してドリリングする。
 - b.デプスゲージを用いてスクリュー長を決定する。
 - c.スクリュードライバーを用いてスクリューを挿入する。骨密度が高く挿入できない場合はトルクリミテーションストッパーをスクリュードライバーに装着して使用する。
 - 2)VA ロッキングスクリュー2.4 の挿入
 - a.プレートに設置した VA-LCP ネジ付ドリルガイドにドリル先 クイック型を通してドリリングする。
 - b.デプスゲージを用いてスクリュー長を決定する。
 - c.スクリュードライバーを用いてスクリューを挿入する。骨密度が高く挿入できない場合はトルクリミテーションストッパーをスクリュードライバーに装着して使用する。
- (6)プレートのヘッド部にVAロッキングスクリュー2.4を挿入する。
 - a.ドリル先 クイック型を VA ドリルスリーブ 2.4 又は VA-LCP ネジ付ドリルガイドに通してドリリングする。
 - b.デプスゲージを用いてスクリュー長を決定する。
 - c.スクリュードライバーを用いてスクリューを挿入する。骨密度が高く挿入できない場合はトルクリミテーションストッパーをスクリュードライバーに装着して使用する。
- (7)骨癒合後に抜去する場合、スクリューの抜去にはスクリュードライバー(滅菌)を使用する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号	
VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌)	22200BZX00083000	※ ¹
AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム(滅菌)	21600BZY00303000	※ ²
AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	21800BZY10140000	※ ³
Volar DRP(滅菌)	22500BZX00149000	※ ⁴

手技書を必ずご参照ください

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)ドリリングの際は、変形や損傷を避けるため、ドリル先に過剰な負荷を加えないこと。
- (3)スクリューを確実にロックさせるため、ドリル先はスクリューホールを中心軸から 15° 以上傾けて挿入しないこと。
- (4)骨密度が高い骨ではない場合、トルクリミテーションストッパーをスクリュードライバーから外して使用すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)本品は滅菌済みであり、使用直前まで開封しないこと。本品のパッケージに損傷等がある場合には使用しないこと。
- (2)キルシュナーワイヤーはインプラントとして使用しないこと。

2.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1)器械の破損・変形

(2)重大な有害事象

- 1)血管・神経・軟部組織の損傷
- 2)骨損傷
- 3)骨折
- 4)感染
- 5)アレルギー、過敏症反応

3.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.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)保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

2.有効期間

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。

【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)

外国製造業者の国名:スイス