



TRA-N-027-01

2022 年 4 月作成 (第 1 版)

医療機器製造販売認証番号 304AABZX00016000

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
(一般医療機器 骨手術用器械 JMDN コード 70962001)

ANS 手術器械 (単回使用)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1.再使用禁止(リーミングロッドを除く)
- 2.再滅菌禁止(リーミングロッドを除く)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼
ポリウレタン
ポリアミド

2.形状・構造

- ・本品は、髄内釘を用いた骨接合手術時に使用する手術器械である。

03-043-007S

プロテクションスリーブロング 8-11mm Collapsible (滅菌)



03-043-011S

プロテクションスリーブロング 8-13mm Collapsible (滅菌)



03-043-033S

プロテクションスリーブロング 8-11mm (滅菌)



03-043-034S

プロテクションスリーブロング 8-13mm (滅菌)



03-233-010S

リーミングロッド径 3.0mmー長 950mm (滅菌)



03-233-011S

リーミングロッド径 3.0mmー長 1150mm (滅菌)



03-043-013S

ストッパー付ガイドワイヤー3.2mm (滅菌)



03-043-008S

トロカール 8-11mm (滅菌)



03-043-012S

トロカール 8-13mm (滅菌)



3.原理

プロテクションスリーブロングは、手術時にガイドワイヤーが適切な位置を穿孔できるよう補助するために用いる。穿孔後、プロテクションスリーブロングはガイドワイヤー※によって骨に仮固定することができる。仮固定にストッパー付きガイドワイヤーを使用する場合は、プロテクションスリーブは Collapsible タイプを用いる。トロカールはエントリーポイントの決定時に用いる。またリーミングロッドは骨折部の整復や整復位置の維持、髄腔内をリーミングする際のガイドに用いる。

※:汎用品を用いる。

【使用目的又は効果】

本品は髄内釘を用いた骨接合手術時に使用する手術器械である。

【使用方法等】

1.使用前

開封後は無菌的に操作すること。

リーミングロッドについては、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
パルスを最低 3 回	132℃	4 分間	20 分間
	134℃	3 分間	20 分間

2.使用時

<一般的な使用方法>

- (1) 皮切を加え、エントリーポイントを決める。
- (2) プロテクションスリーブロングにトロカールを取り付け皮切部分へ挿入する。
- (3) トロカールを取り外し、ストッパー付きガイドワイヤーを挿入し骨を穿孔する。
- (4) 必要に応じて髄腔内をリーミングする。

3. 使用後

使用後は、本品を廃棄する。(リーミングロッドを除く)

本品を使用する術式において併用する医療機器は、手技書にて指定する。

4.組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器 承認・届出番号
TNA ティビアルネイルアドバンスド (滅菌)	30300BZX00216000
RFNA レトログレートフェモラルネイルアドバンスド (滅菌)	30400BZX00013000
ANS 手術器械セット	13B1X00204STN026
モノブロックフレキシブルリーマー	13B1X00204STN025

手技書を必ずご参照ください

組み合わせ可能な医療機器の詳細については弊社に問い合わせること。

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 至適位置にエントリーポイントを決定すること。[インプラントの位置異常、骨や軟部組織の損傷、変形治癒、癒合不全に至るおそれがある]

【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) 骨折
- 3) 組織および臓器の損傷
- 4) 変形治癒、癒合不全
- 5) 組織反応
- 6) 骨損傷
- 7) 感染
- 8) 塞栓症
- 9) 使用者の負傷

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】

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 ユーエスエー プロダクツ社

(Synthes USA Products LLC)

シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名: 米国、スイス