

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器具 (70962001)

クイックドロウ ボーンハーベスタ インstrumentセット

【警告】

- 1) 操作者は自家骨の採骨に関する十分なトレーニングを受ける必要がある。
- 2) 組織、神経及び血管への損傷の可能性を減らすために外側の皮質骨に穴を空けないように十分注意する。
- 3) 神経損傷、出血及び感染を含め、可能のある合併症を十分患者へ説明すること。
- 4) 手術の危険性又は手術後の指示を従わないことにより、採骨部に病的状況が長く続き、感染、骨折、急な痛みもしくは再手術の可能性のあることを十分患者へ説明すること。
- 5) 誤用もしくは不適切な扱いは、故障もしくは不具合が発生する原因になる。

【禁忌・禁止】

- 1) 採骨部及びその周辺に感染がある場合には使用しない。
- 2) 骨粗鬆症、骨軟化症、もしくは骨組織を減少させる疾病がある場合は使用しない。
- 3) 過去採骨した採骨部には使用しない。

【形状、構造及び原理等】

1) 概要

本品は単回使用骨手術用器械「クイックドロウ ボーンハーベスタ」カッターを取り付けて、手で自家骨を切削・穿孔し採取し、採取骨を粉砕する。

2) 形状、構造

(12mm カッター用ハンドル) (10mm カッター用ハンドル)



(フォークカニューレ)



(サドルカニューレ)



(スリーブ)



(インパクト)



(トロッカー)



(ボーンブランジャ)



(滅菌トレー)



3) 原理

本品は単回使用骨手術用器械「クイックドロウ ボーンハーベスタ」カッターを取り付けて、手でカッターを回転させ自家骨を切削・穿孔し採取し、採取骨を粉砕する。

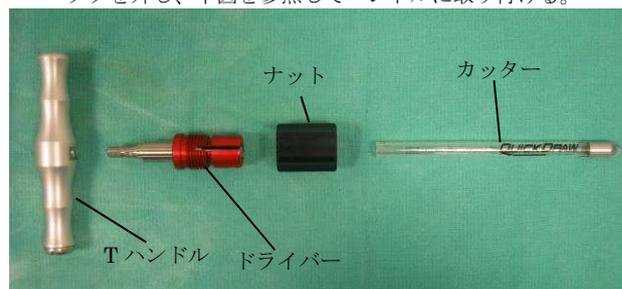
【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手動式手術器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1) 【準備】

- 1.1 使用前に必ず使用施設の滅菌手順が推奨する方法で洗浄および滅菌すること。
- 1.2 カッターの滅菌パウチを無菌的に取り出し、チッププロテクタを外し、下図を参照してハンドルに取り付ける。



2) 【採骨（経皮的アクセス）】

- 2.1 採骨位置を小切開 (<2cm) する。
- 2.2 切開部よりトロッカーを挿入する。
- 2.3 トロッカーにスリーブを通し、更に適切なサイズのサドルカニューレを通し採骨部を拡張する。
- 2.4 トロッカーとスリーブを抜去し、サドルカニューレを挿入したまま、基部にインパクトを取り付け軽く叩きカッターを挿入する部分を完成させる。
- 2.5 10mm カッター又は 10mm ショートカッターを使用する場合はサドルカニューレを通し、12mm カッターを使用する場合はサドルカニューレを抜去して挿入する。
- 2.6 ハンドルを持って、左右方向に回転させて採骨する。採骨された自家骨はカッターシャフト内部に蓄積される。マーキングの目盛りで採取量を目安として確認できる。
- 2.7 採取量を増やす場合は、カッターの挿入角度を 5~10°変更し再度採骨する。

手術手技書を必ずご参照下さい。

2.8 カッター内に蓄積された自家骨は、カッターをハンドルから取り外し、ポンプランジヤを差し込み、カッターから自家骨を押し出す。

3) 【腸骨縁からの採骨】

- 3.1 採骨位置を切開 (<8cm) する。
- 3.2 切開部よりトロッカーを挿入する。
- 3.3 トロッカーにスリーブを通し、更に適切なサイズのフォークカニューレを通し採骨部を拡張する。
- 3.4 トロッカーとスリーブを抜き、フォークカニューレを挿入したまま、基部にインパクトを取り付け軽く叩きカッターを挿入する部分を完成させる。
- 3.5 カッターをフォークカニューレに通し挿入する。
- 3.6 ハンドルを持って、左右方向に回転させて採骨する。採骨された自家骨はカッター内部に蓄積される。
- 3.7 採取量を増やす場合は、カッターの挿入角度を 5~10°変更し再度採骨する。
- 3.8 カッター内に蓄積された自家骨は、カッターをハンドルから取り外し、ポンプランジヤを差し込み、カッターシャフトから自家骨を押し出す。

4) 【洗浄方法】

- 4.1 「保守・点検に係る事項」に従い、使用后汚れ及び組織を除去するために器具セットを十分洗浄すること。洗浄液を使用することを推奨する。
- 4.2 洗浄する前にハンドルをナット、ドライバー、Tハンドルに分解すること。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

1. 使用前の注意

- ① 使用前に本品を含めて全ての器具が正常に作動することを確認すること。
- ② 本品に傷をつけることなく注意深く扱うこと。

2. 使用後の注意

- ① 複数の器具を同時に滅菌する場合、滅菌機メーカーの最大量を超えないように注意すること。
- ② 乾燥時間は量による変わるので、量が多い場合乾燥時間を増やすこと。

2) 不具合・有害事象

1. 重大な有害事象

- ① 採骨部の骨折
- ② 組織および神経の損傷
- ③ 本品の材料に対するアレルギー反応
- ④ 感染、出血、痛み、不快感及び死亡を含む手術の合併症

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

滅菌後は乾燥させた状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

注意: 不適切な洗浄、乾燥は製品寿命の短縮に繋がる恐れがある。

注意: 本品について医療機関で検証を行った方法で洗浄及び消毒、滅菌を行うこと。

注意: 本品をクロイトフェルト・ヤコブ病 (CDJ) 患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、厚生労働省発行のクロイトフェルト・ヤコブ病診療マニュアル等を参考に消毒・滅菌を行うこと。

注意: 洗浄液及び消毒剤には以下のものを含めないものを使用すること。

- ー強酸、強アルカリ
- ー強酸化剤
- ーフェノール
- ー塩化アルミニウム
- ーハロゲン/ハロゲン化炭化水素

- ーフルフラール
- ー塩化メチレン
- ーニトロベンゼン

注意: 中性又は弱アルカリ (<pH10) の洗浄液を使用すること。

1) 予備洗浄

- 1.1 流水又はアルデヒドを含まない消毒液で、使用后 2 時間以内に付着物を取り除くこと。

注意: アルデヒドにより血液が凝固する恐れがあるため、アルデヒドを含む消毒剤は使用しないこと。

- 1.2 付着物の除去には柔らかいブラシ又は清潔で柔らかい布を使用すること。

注意: 金属ブラシやスチールワールを使用しないこと。

2) 洗浄

- 2.1 器具全体が浸かるように、洗浄液に所定の時間浸漬すること (必要に応じて超音波洗浄、柔らかいブラシでの洗浄を行う)。洗浄液に浸けているときに、器具同士が接触していないことを確認すること。
- 2.2 洗浄液から器具を取り出し、水で最低 5 回洗浄すること。
- 2.3 点検の項に従って点検すること。

3) 消毒

- 3.1 器具全体が浸かるように、消毒液に所定の時間浸漬すること。
- 3.2 消毒液に浸けているときに、器具同士が接触していないことを確認すること。
- 3.3 消毒液から器具を取り出し、水で最低 5 回洗浄すること。

4) 点検

- 4.1 洗浄・消毒後、汚れ等が残っていないか確認すること。残っている場合は、再度洗浄・消毒を行うこと。錆、表面の損傷、亀裂の兆候が見られた場合は、使用しないこと。

5) 包装

- 5.1 専用のコンテナに入れるか、使い捨ての滅菌パックに入れて滅菌することを推奨する。

6) 滅菌

本品は蒸気滅菌で滅菌できる。医療機関で検証を行った滅菌手順による。
以下は推奨する滅菌条件である。

(滅菌条件)

- 重力置換: 132°C 15分以上 (乾燥時間:15分以上)
- プレバキューム: 132°C 4分以上 (乾燥時間:20分以上)

注意: フラッシュ滅菌 (ハイスピード) による蒸気滅菌は行わないこと。また、乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒド/エチレンオキシド滅菌、プラズマ滅菌は行わないこと。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

(製造販売業者)

タメック株式会社

Tel. 047-355-4883 FAX.047-355-4787

(製造業者)

Paradigm BioDevices, Inc. (アメリカ合衆国)