

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

オステオトランス・プラス Orthopaedics 手術器械

(オステオトランス・プラス IF スクリュー器械セット)

【禁忌・禁止】

- 以下の吸収性骨接合材の埋植手術以外に使用しないこと。
オステオトランス・プラス IF スクリュー (承認番号: 22800BZX00009000) (以下、ヘッドレススクリューと略記する場合がある) (「相互作用」の項参照)

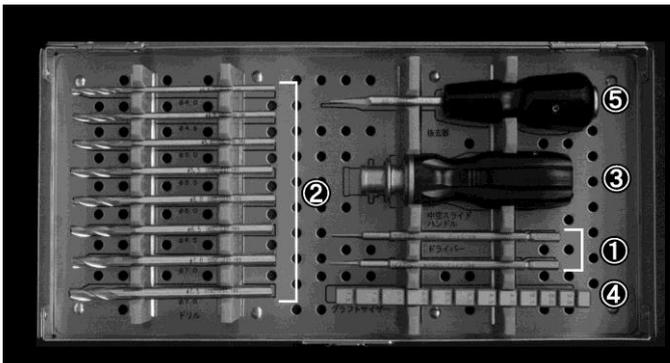
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、オステオトランス・プラス IF スクリューの埋植専用の手術器械のセットであり、以下の構成品よりなる。

名称	原材料
① ドライバー	ステンレススチール
② ドリル先	ステンレススチール
③ スライドハンドル	ステンレススチール 樹脂 (ポリエーテルエーテルケトン)
④ グラフトサイザー	ステンレススチール
⑤ 抜去器	ステンレススチール 樹脂 (ポリアセタール)

構成品



2. 原理

挿入孔等を作製し、弊社の吸収性骨接合材を埋植する。

【使用目的又は効果】

本品は、弊社の吸収性骨接合材を用いる手術において使用する。

【使用方法等】

使用前に以下の滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌した上で、下記の方法で使用する。

なお、本品は、再滅菌を行って繰り返し使用することができる。

(推奨する滅菌方法および滅菌条件)

滅菌方法	高圧蒸気滅菌	
	温度	時間
滅菌条件	・ 115～118℃	30 分間
	・ 121～124℃	15 分間
	・ 126～129℃	10 分間

高圧蒸気滅菌において、温度が規定の条件に至るまでの加熱時間は、容器の大きさ及び収納状態などにより異なるので、医療施設にてバリデートされた滅菌条件にて滅菌を行うこと。

(使用方法)

- 器械セット一式を準備する。
 - ドリル先(②)には、複数の径のものがある。
 - ドライバー(①)は、スライドハンドル(③)に装着して用いる。
- グラフト(軟組織等)を採取し、グラフトサイザー(④)を用いてグラフトの径を確認する。
- グラフトの径に適したドリル先(②)を用いて、骨孔を作製する。

- グラフトを骨孔に挿入し、その空隙にドライバー(①)を用いてヘッドレススクリューを挿入する。
ヘッドレススクリューを抜去する必要がある際は、抜去器(⑤)をドライバー孔に装着して反時計回りに回転させることにより、ヘッドレススクリューを抜去する。
- 骨片固定後、ドライバー(①)がヘッドレススクリューから外れない場合は、スライドハンドル(③)の樹脂部を、先端と逆方向にスライドさせて放すことにより、衝撃を与えてドライバーを取り外す。

表 グラフト径、ドリル先及びヘッドレススクリューの山径の関係

グラフト径 (mm)	ドリル先の直径 (mm)	スクリューの山径 (mm)
φ 3.0	φ 4.0	φ 4
φ 3.5		
φ 4.0		
φ 4.5	φ 4.5	φ 5
φ 5.0		
φ 5.5		
φ 6.0	φ 6.0	φ 6
φ 6.5		
φ 7.0		
φ 7.0	φ 7.5	φ 7

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 手術前に本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、ねじれ、曲がり、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- ドリリング操作の後には、骨孔を十分に洗浄、吸引し、骨屑が残らないようにすること。[骨孔に骨屑が残っていると骨接合材挿入時に過剰な負荷がかかり、骨接合材が破損する場合があります]
- 使用する骨接合材の長さに応じて、適切な深さまでドリリング操作を行うこと。[骨孔が浅すぎると骨接合材が完全に挿入できない。また、無理な挿入を続けると骨接合材が破損する場合があります]
- ドリリングを行う際は、周囲の血管や神経組織等を傷つけないように、慎重な操作を行うこと。
- 中空内に骨碎片(骨屑)が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
- ドライバーでヘッドレススクリューを把持する際は、ドライバーとスクリュー孔に隙間ができないように注意すること。
- ガイドピンは、直径 0.8mm のものを使用すること。
- 山径 φ 4mm スクリュー用のドライバーには、中空タイプと非中空タイプがあるので、症例に応じて使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 骨接合材のサイズにより、使用する手術器具が異なるので、骨接合材のサイズに適合した手術器具を準備すること。
- 鋼製品の手術器具は正しく使用、保守・点検を行ったとしても、徐々に摩耗や劣化が進行するので使用前に必ず検査すること。
- 手術器具は、清潔で乾燥した場所に保管すること。

2. 相互作用

併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
オステオトランス・プラス IF スクリュー以外の骨接合材の固定に使用しないこと。	骨接合材のゆれのみが現れる恐れがある。	骨接合材と手術器具のサイズが正確に適合しないため、インプラントの固定が不確実になる。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

本品について、重大な不具合・有害事象は報告されていない。

(2) その他の不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

その他の不具合

- ・過剰な負荷がかかることによる本品の折損
 - ・専用のドライバー等の保持不良・回転不良
 - ・ヘッドレススクリューの挿入時のドライバーによるドライバー孔の変形、破損
 - ・ヘッドレススクリュー挿入後のドライバーの脱離不能
- その他の有害事象（以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。）
- ・周辺骨の穿孔、損傷
 - ・周辺筋、血管又は神経の損傷

4. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、骨接合材埋植時にゆるみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管にあたっては、腐食を防ぐために、洗浄をした後、必ず乾燥した状態で常温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品使用後は、できるだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液、体液、組織等の異物が付着していないことを目視で確認した後、【使用方法等】欄に示す推奨する滅菌方法および滅菌条件で滅菌を行い、乾燥した状態で保管すること。
- (2) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
- (3) 本品使用前に、必ず【使用方法等】欄に示す推奨する滅菌方法および滅菌条件で滅菌を行うこと。
- (4) 本品使用前に、きず、割れ、ねじれ、曲がり、さび等の不具合がないことを外観検査により確認すること。
- (5) 超音波洗浄装置等の洗浄装置を使用する場合は、鋭利部どうしが接触して損傷することがないように注意すること。
- (6) 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、本品の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- (7) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
なお、乾燥後、血液、体液、組織等の異物が付着していないことを目視で確認すること。
- (8) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。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）は本品の表面を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： 帝人メディカルテクノロジー株式会社

TEL (06) 4706-2160 FAX (06) 4706-2155

*販売元 : ジンマー・バイオメット合同会社

TEL (03) 4331-8600