

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)

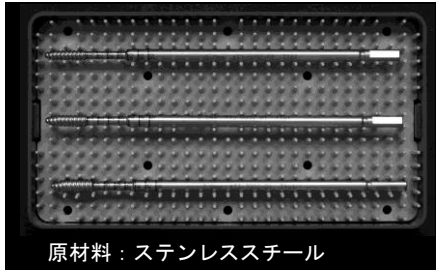
## オステオトランス・プラス Orthopaedics 手術器械 (タップセット)

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

本品は、吸収性骨接合材であるオステオトランス・プラス（承認番号：21500BZZ00473A01）のヘッドレススクリューを骨内に埋植する手術において使用するタップであり、外観写真を以下に示す。

外観写真



#### 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     |       |
|------|------------|-------|
| 滅菌条件 | 温度         | 時間    |
|      | ・ 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)

- (1) タップを準備する。別途、準備したモジュラーハンドルにセットする。
- (2) 作製した骨孔に沿って、タップを回転させ、ネジ山を作製する。

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、以下に示す a の手術器械と併用し、b の品目専用の手術器械である。

|   | 販売名                                                                 | 届出番号又は承認番号       |
|---|---------------------------------------------------------------------|------------------|
| a | オステオトランス・プラス Orthopaedics<br>手術器械 (Tthread インターフェランスス<br>クリュー器械セット) | 27B1X00155002005 |
| b | オステオトランス・プラス<br>(ヘッドレススクリュー)                                        | 21500BZZ00473A01 |

<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。
- ・タッピング操作の後には、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る]
- ・使用する骨接合材の長さに応じて、適切な深さまでタッピ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、無理な挿入を続ければ骨接合材が破損する場合がある]
- ・タッピングを行う際は、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。
- ・タッピングを行う際に、本品を傷つけないように注意すること。
- ・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。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- ・骨接合材の種類、サイズにより、使用する手術器具が異なるので、骨接合材の種類、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. 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、折損部の体内残存
- 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

#### 3. 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及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。
- (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及び滅菌条件で滅菌を行う。
- (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。

### 【製造販売業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