

器 58 整形用機械器具
 一般医療機器 骨手術用器械 70962001
 (整形外科用バー 36249001 縫合糸パサー 37839001)

アースロトンネラー器械

【形状・構造及び原理等】

本品は、肩腱板修復術の際に、「アースロトンネラー」(認証番号:224AMBZ100006000)と併用するための骨手術用器械である。未滅菌品であり、用時滅菌の上で使用される。

〈形状〉

AT ドリル/パンチ ガイド



AT オブチュレーター



AT 2.9 ドリル-M



AT 2.9 パンチ-M



AT 2.5 ドリル-L



AT スーチャーインサーター



〈材質〉

ステンレススチール、アルミニウム

〈作動原理〉

パンチ及びドリルで骨組織に穿孔し、専用の縫合糸パサーを配置して、その先端からループワイヤーを展開する。縫合糸を掛けたスーチャーインサーターを縫合糸パサーに挿入し、ループワイヤーで縫合糸を把持して引き出し、縫合糸を組織に貫通させる。

【使用目的又は効果】

本品は、肩腱板修復術において、専用の縫合糸パサーと併用して上腕骨大結節に縫合糸を貫通させるための骨手術用器械である。

【使用方法等】

使用準備

本品は、洗浄した後、以下の方法または医療施設でバリデートされている滅菌方法と条件に従って滅菌してから使用すること。

オートクレーブ滅菌:

- グラビティータイプ (条件: 温度 132 °C、フルサイクル時間 10 分、乾燥時間 10 分、未包装)

- プレバキュームタイプ (条件: 前処理/ウイルス 4、温度 135 °C、乾燥時間 30 分、個別包装)

使用方法

手順 1

AT ドリル/パンチガイドに AT オブチュレーターを挿入し、上腕骨大結節の穿孔する部位に AT ドリル/パンチガイドを配置する。AT オブチュレーターを取り出し、AT 2.9 ドリル-M を用いて穿孔する。穿孔位置をより正確に決める際は、まず AT 2.9 パンチ-M を用いて初期穴を設けた後、AT 2.9 ドリル-M を使用する。裂傷範囲と最終的な修復タイプを考慮して次の穴を穿孔する。

手順 2

アースロトンネラーのフックを穿孔した穴に挿入する。

手順 3

アースロトンネラーのループを広げる。アースロトンネラーを通じて AT 2.5 ドリル-L を挿入し、ループの先まで穿孔する。

手順 4

AT 2.5 ドリル-L を引き抜き、縫合糸を掛けた AT スーチャーインサーターを挿入する。

手順 5

AT スーチャーインサーターを引き抜き、ループを引き寄せて縫合糸を把持する。

手順 6

アースロトンネラーのアンビルを引き、縫合糸とともに引き抜く。

手順 7

ループを広げて縫合糸をリリースし、アースロトンネラーを取り外す。

手順 8

腱板に縫合糸を通し、それを最終的な修復縫合糸として使用するか、あるいは縫合糸ループをシャトルとして使用し、複数の縫合糸を穿孔部位に通す。

手順 9

別の穴についても、同様に手順 2~8 を繰り返す。

患者の解剖学的構造に適した方法で腱板に縫合糸を通す。縫合糸を結紮、切断して修復を完了する。

【使用上の注意】

不具合・有害事象

本品の使用により以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・過大な力による製品の変形や破損
- ・縫合糸の損傷、破断

(2) 重大な有害事象

- ・感染症や壊死
- ・金属に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 乾燥した涼しい場所で保管

【保守・点検に係る事項】

洗浄方法:

- ・洗浄の際、器具を傷つけるような金属製のブラシ、スポンジ、たわし等の使用は避けること。また、塩素、ソーダ、有機酸、アンモニア処理した酸、またはアセトンなどの溶剤は使わないこと。
- ・使用後は血液、生食液及び組織片が乾く前に直ちに洗浄すること。

使用するインプラントの手術手技書を必ず参照してください

1. 蒸留水又は脱塩水ですすぐ。
2. 器具を酵素系洗浄液に 20 分間浸す。5mL シリンジと針を使って酵素系溶液を内腔に注ぎ、毛先の柔らかいブラシで隙間や溝をこする。超音波洗浄が最も効果的である。
3. 蒸留水又は脱塩水を攪拌しながら 1 分間すすぎ、2 回繰り返す。
4. 器具を完全に乾かして保管する。

消毒方法；

- ・ 防護メガネ、グローブなどの適切な防具を装着すること。
1. 洗浄後は、活性グルタルアルデヒドなどの消毒剤に器具を浸し、メーカーの指示に従って消毒する。
 2. 蒸留水又は脱塩水を攪拌しながら 1 分間すすぎ、2 回繰り返す。
 3. 器具を完全に乾かして保管する。

【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：ライトメディカル株式会社
電話番号：0120-432-352

製造業者：T. A. G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD.
(イスラエル)