

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

大腿骨頸部・頸基部システム用手術器械

【警告】

- 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。
また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること。
[重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。]
○本品は骨折観血の手術等に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。
[重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。]

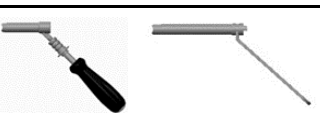
【禁忌・禁止】

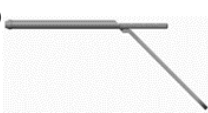
- インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
○本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。
○当社が指定していない器具との併用はしないこと。
[相互作用の項参照。]
○使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。

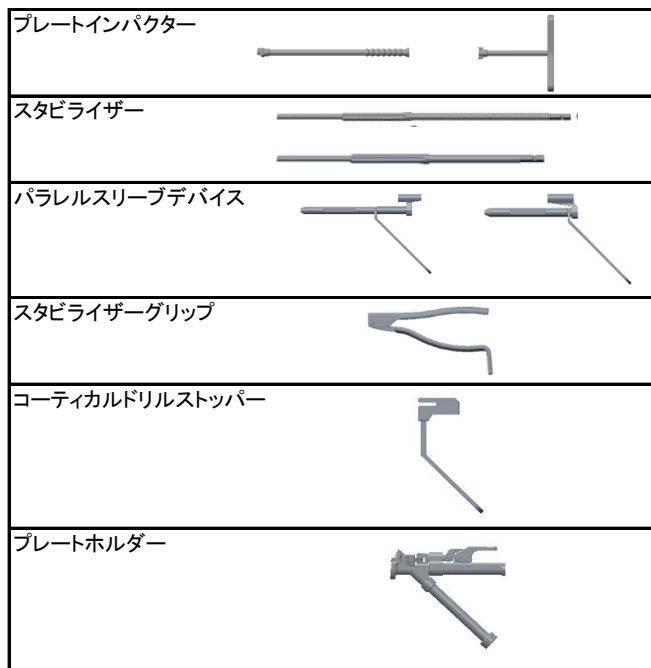
【形状、構造及び原理等】

- 1.製品外観と製品名
製品名、サイズ等については本体の記載もしくは製品に同梱される一覧表をご確認下さい。
2.材質: ステンレス鋼、チタン合金、樹脂

※写真は代表例

ガイドピンチャック	
コンビネーションチャック	
エイミングガイド	
アングルガイド	
プロテクションスリーブガイド	
インナースリーブ	
ガイドピンゲージ	
ドリル	
①コンビネーションドリル	
②カウンタシンクドリル	
③ロッキングコーティカルドリル先	
④コーティカルドリル先	
コンビネーションドリルスリーブ	
ガイドピンスリーブ	

リリースガイドブロック	
キャリブレイテッドドリルガイド	
①キャリブレイテッドドリルガイド(ロッキング)	
②キャリブレイテッドドリルガイド(コーティカル)	
コーティカルデプスゲージ	
TresLockデバイス	
タップ	
①ラグスクリュータップ	
②ロッキングコーティカルタップ先	
③コーティカルタップ先	
ドライバー	
①インサージョンコンビドライバー	
②抜去用コンビドライバー	
③T25スクリュードライバー	
④T25トルクドライバー	
⑤バレルドライバー	
ハンドル	
①I型ハンドル	
②T型ハンドル(ラージ)	
③T型ハンドル(AOタイプ)	
④T型ハンドル(3面タイプ)	
チャックレンチ	
ロッキングコーティカルリムーバー	
ディスタールスリーブ	
オフセットガイドピンガイド	
ラグスクリューリムーバー	
スクリュー把持器	
ゲージアダプター	
ドリルスリーブレンチ	
アングルガイドホルダー	



【使用目的、効能又は効果】

本器械は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械であり、手動式で再使用可能である。

【使用方法等】

1.使用前

本器械は未滅菌品であるので、使用前に必ず洗浄を行い、以下の条件の高圧蒸気滅菌法又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：	温度	時間
	115～118℃	30分
	121～124℃	15分
	126～129℃	10分

2.使用方法

本器械の使用方法は、「骨手術用器械」の一般的な使用手順による。使用方法の詳細については手技書を参照のこと。

* ※組合せて使用する医療機器

	販売名	製造販売認証・届出番号	製造販売業者
*	スクリーリムーバル キット(滅菌品)	303ALBZX00021000	自社
*	CW Plate PLUS 手術器械	33B1X100011B0024	自社
*	Accurio変形矯正 システム手術器械	33B1X100013E0004	自社

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)ドリリングの際の以下の操作は、骨内を穿孔しているドリル先に過度の負荷をかけることになり、折損の原因となるため避けること。
 - ①ドリルを回転させた状態で意図的に方向を変えたり、意識せずにドリルがたわむような力を加えないよう十分注意すること。
 - ②インプラントに接触した状態で穿孔を続けたいこと。
 - ③ドリリング中に、ドリルスリーブ及びドリルガイド以外の器械、インプラント等に干渉させない様十分注意すること。
 - ④骨内でドリリングを停止し、そのままの状態再度穿孔を開始しないこと。
 - ⑤ドリル先を回転させた状態で曲げたり、曲げた状態で回転を再開したような場合は、ドリル先と骨との間に過負荷が生じ折損の原因となる。穿孔中はドリル先がぶれることのないようにドリリングすること。
- (2)本器械は過度で異常なストレスに耐えることはできない。
- (3)本器械はインプラントではないので術後、体内に埋没させないこと。
- (4)使用後は、付着している血液、体液、組織等の汚物を直ちに除去し、洗浄、消毒、乾燥させること。
- (5)本品がハイスリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

- (6)本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2.相互作用

併用禁忌・禁止(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
* 当社が指定していない器具	正常な機能が得られないおそれがある	操作上の整合性が確認されていない

3.不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術従事者のけがの原因になる可能性がある。

- (1)重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

 - ①本器械の使用における過負荷が原因により起こる術野での破損、変形による損傷
- (2)重大な有害事象

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。

 - ①感染症
 - ②塞栓(脂肪・血液等)
 - ③骨折
 - ④過敏症
- (3)その他の不具合事象

①本器械の使用における過負荷が原因により起こる術野での変形や動作不良
- (4)その他の有害事象
 - ①外科的侵襲による神経組織の損傷、麻痺、軟部組織の損傷、疼痛
 - ②骨の亀裂、骨折、穿孔
 - ③本器械の破損、滑りによる患者及び手術従事者の負傷
 - ④破損片等の体内遺残

不具合・有害事象は上記に限定されない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

4.高齢者への適用

高齢者は、一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、手術器械でもって術中に過度の力を加えることにより骨折したりインプラント後に緩み等が起きる可能性があるので慎重に使用し、術後の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1)保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥を行うこと。
[保管中は、器械が損傷しないように十分注意して下さい。]
- (2)滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をすること。

【保守・点検に係る事項】

- (1)使用前に、損傷、腐食、汚染、接合不良等、異常がないか外観検査を実施すること。
- (2)使用後は、洗浄、すすぎ等により汚染除去を行った後、血液、組織等が付着していないことを確認し、滅菌を行った後保管すること。
- (3)汚染除去には、必ず医療用洗剤等を適正な濃度で使用する。
- (4)洗剤の残留がないよう十分すすぎをすること。仕上げのすすぎには、浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
- (5)洗浄装置(超音波洗浄器等)で洗浄するときは、鋭利な器具と接触して損傷することがないように注意すること。また、器具の隙間や接続部に異物等が付着・残存していないことを確認すること。
- (6)ボックスロック(合わせ部、交差部)のある器具は開く・分解するなどすること。
- (7)強アルカリ・強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- (8)金属ブラシ類、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- * (9)中空形状や隙間を有する器具、複数の部品で構成された器具は、棒状のクリーナー等を用いて、血液、体液、組織等の汚染物を除去してから洗浄すること。

【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
ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)