

T r a u m a システム手術器械

**

*【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレススチール、チタン合金、純チタン、ポリアセタール樹脂、ポリエチレン、ペークライト、アルミニウム合金、ニチノール、シリコン

2. 形状・構造

本品を構成する各器械の品名、規格等については、包装表示ラベル又は器械本体の記載、器械貸出時の明細を確認すること。

3. 原理

骨接合手術等において、骨接合材料を挿入/抜去するための補助をする手術器械である。

【使用目的又は効果】

使用目的

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 準備

本品は未滅菌である。手術前にあらかじめ、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を行うこと。

・オートクレーブ滅菌(推奨する滅菌条件)

熱 源	水蒸気	
処 理 温 度	121℃	132℃
処 理 時 間	20 分以上	5～10 分

2. 使用方法（使用例）

- 1) テンプレートをを用い、プレート形状及びサイズを確認する。
- 2) ベンディングを行う際は、ハンドベンダー、プライヤーベンダー等を用いプレートをベンディングし、骨折部に設置する。
- 3) ポジショナーを用いてプレートホールにドリルする。
- 4) デプスゲージを用いてスクリュー長を計測する。
- 5) 必要に応じてタップを用い、タッピングする。
- 6) 適切な長さのスクリューを選択し、ドライバーを用いてスクリューを挿入しプレートを固定する。

3. 使用後

器械に付着した血液等を除去するため、速やかに洗浄すること。付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合がある。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・タップやドリル等の刃物類は必要以上の力で強く押しつけると応力集中により破損するおそれがあるので適切に使用すること。
- ・抜去用の器械を使用する際は、器械に無理な力がかからないように慎重に使用すること。イーザーアウト及び摘出ボルトは先端部が細く破損しやすいため、慎重に使用すること。
- ・中空構造のドライバーを使用する際は、スクリューヘッドに対し、ドライバーを垂直になるよう設置し回転させること。[スクリュー及び器械が破損するおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ガイドピン及びガイドワイヤーは、たわみが起こらないように慎重に骨内に刺入すること。たわみに気づかずドリルした場合、ドリル先の負荷によりガイドピン又はガイドワイヤーが先端で破損するおそれがある。
- ・術中、X線透視下でガイドピン等の先端の位置を確認し、至適位置より穿孔しないこと確認しながら行うこと。
- ・刃先の摩耗したドリルは交換すること。続けて使用した場合、

磨耗熱による組織の壊死が生じたり、ハンドピースに過度な負担がかかって故障したりする可能性がある。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・器械の破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・器械使用時における神経及び血管の損傷
 - ・感染や壊死
 - ・骨折やインプラントの緩み
 - ・破損した器械破片の体内遺残
- 3) その他の不具合
 - ・不適切な取扱い、洗浄、管理による器械の分解、腐食、変色、変形
 - ・金属疲労による器械の破損、分解

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光及び高温多湿を避け保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄、消毒する。
- ・浸け置き、洗浄、すすぎには常温の蒸留水を使用すること。尚、すすぎには脱イオン水又は逆浸透水が望ましい。水道水は残留塩素や有機物質を含むため、器械表面のしみや錆発生の原因となる可能性がある。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、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。
- ・汚染された器械は浸け置きした後、中性洗剤を使用して手洗いすること。
- ・汚染除去が困難な部分は、柔らかいブラシを使用すること。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することのないよう注意をすること。また、可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- ・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、器械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。
- ・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- ・塩素系及びヨウ素系消毒液は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時は水洗いすること。
- ・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ・中空構造部分がある器械はその部分に柔らかいナイロンブラシを通して洗浄すること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

**【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：ネクスメッドインターナショナル株式会社

電話番号：043-351-0150

製造業者：ネクスト オーソサージカル社(Next Orthosurgical, Inc.)

国名：アメリカ合衆国

製造業者：常州市康輝医療器械有限公司 長江

国名：中国

製造業者：インタイテクノロジー社(Intai Technology Corp.)

国名：台湾