



## 機械器具 58 整形用機械器具 骨手術用器械 70962001

## ハンソン下肢骨接合材用器械

一般医療機器

## 【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

・他社製品(指定製品以外)との併用はしないこと[相互作用の項参照]

## 【形状・構造及び原理等】

## \* 1. 組成

ステンレススチール、アルミニウム、シリコン、PEEK、インク

## 2. 形状・構造及び原理等

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

## 【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いるための手術器械である。

## 【使用方法等】

## 1. 使用方法(詳細な手術手技については手技書を参照すること)

- ・本品は再使用可能である。
- ・本品は未滅菌であるため、必ず使用前に洗浄及び消毒し、医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること(【保守・点検に係る事項】の項参照)。

製造業者の推奨滅菌条件は以下の通りである。

| 滅菌方法 | 温度    | 時間  |
|------|-------|-----|
| 湿熱滅菌 | 132°C | 4 分 |
|      | 134°C | 3 分 |

## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 表面の損傷や機械器具の変形を防ぐ為、各機械器具は丁寧に扱うこと。
- 2) ドリルや切断用の機械器具は鋭利であること、締結用機械器具はその締結部が摩耗していないこと、計測機能付き機械器具は目盛が視認可能であることを確認する。
- 3) 術前に、手術に必要な各機械器具が組み合わせて機能することを確認すること。
- 4) 術中、インプラントと機械器具又は機械器具同士がしっかり接続されていることを繰り返し確認すること。
- 5) ガイドワイヤーを挿入する際、また中空構造を有する機械器具をガイドワイヤー越しに使用する際は、常に機械器具の位置をイメージインテンシファイアで確認すること。その際は、透視によるメットと放射線被曝によるリスクを患者毎に比較評価すること。
- 6) 中空構造を有する機械器具においては、術前、術中及び術後常に中空部分の清浄さを確認すること[骨屑等が堆積し、ドリル等が抜けなくなることがある]。

- 7) ドリルで金属インプラントをドリリングしないこと[インプラントの強度が低下し、負荷で破損するおそれがある。また、ドリルが損傷を受ける]。
- 8) 術野内で整復する際に機械器具に対して治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 9) 滅菌時間中、滅菌温度が維持されていることを担保するために、オートクレーブのバリデーション及び定期的な検査を行うこと。
- 10) 紙フィルターの滅菌コンテナを使用する場合は、滅菌毎に新しいフィルターを使用することを推奨する。
- 11) 標準的滅菌条件に従って滅菌した後に、滅菌コンテナ又は機械器具の内外に水分が残っている場合、乾燥させた後に再度滅菌すること。

## 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の原材料は体内留置を目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 2) 生命の維持に必要な不可欠な重要臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。
- 3) インプラントを抜去する際には、インプラントを挿入した際に用いた機械器具、又は該当するインプラントの抜去用の機械器具を使用すること。
- 4) 本品を屈曲又は切断するなど加工して使用しないこと。
- 5) 先端が尖ったもの、刃先のあるものは注意して取り扱うこと[手術用手袋の破損による感染等の恐れがある]。

## 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

## (1) 併用禁忌(併用しないこと)

| 医療機器の<br>名称等                | 臨床症状<br>措置方法              | 機序・危険因子                                                      |
|-----------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------|
| ・他社製品(指定製品以外)<br>・専用以外の機械器具 | 摩耗、緩み、摩耗粉、破損等が発生する可能性がある。 | ・サイズ、形状、強度が異なるため適切な組み合わせが得られない。<br>・インプラントを骨に正確に設置することができない。 |

## 3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

## (1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 本品の破損、変形、分解

## (2) 有害事象

【その他の有害事象】

手術手技書を必ずご参照下さい。

- 1) 本品の不適切な使用または破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛
- 2) 本品の不適切な取り扱いによる患者または医療従事者のけが
- 3) 感染症
- 4) 本品の不適切な使用または不具合による血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
- 5) 術野内での操作における過度な力加わることによる損傷
- 6) 本品の不適切な使用または不具合による手術時間の延長
- 7) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 8) 破損した本品破片の体内留置による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。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

- 1) 高齢者は、骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折する可能性があるので慎重に使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦には適用しないことを原則とするが、特に必要と判断した場合は慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光、電離放射線(X線等)及び粒子汚染(埃、煙等)を避け室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品使用後は、直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

<洗浄について>

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- 2) 洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 3) 洗浄、滅菌の際は過積載しないこと[折損、破損する]。
- 4) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って機械器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 5) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 6) ラチェットのある機械器具はラチェットをかけずに開いた状態にすること。
- 7) ボックスロック(合わせ部、交差部)のある機械器具は開いたり分解などしながら洗浄すること。
- 8) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。
- 9) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤及び塩素・臭素・ヨウ素を含む溶液は機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。

- 10) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 11) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 12) 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること。
- 13) 複雑な構造を有する機械器具は隙間部、嵌合部を柔らかいブラシ等を入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 14) 機械器具の組み立てには専用のドライバー等を使用し緩みの無いよう注意すること。
- 15) 中空状の機械器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑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】

ハンソン・イノベーション株式会社

連絡先電話:03-6447-1396(代表)

製造業者:スウェマック イノベーション アーバー  
Swemac Innovation AB(スウェーデン)