

販売名：ドレスドナル

【警告】

- ・ 本品の使用にあたり本添付文書を事前に理解すること。また、患者の安全に細心の注意を払い手術手技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恐れがある〕
- ・ 滅菌前に十分に洗浄しておくこと。〔有効な滅菌ができない場合がある〕
- ・ 本品は未滅菌であるため使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること

【禁忌・禁止】

- ・ アキレス腱の慢性及び自然発生的な断裂には使用できない。
- ・ 弊社が手術手技書で指定した機器以外とは併用しないこと。
- ・ 変形、腐食、破損、摩滅した器具は使用しないこと。〔意図した性能が得られない恐れがある〕
- ・ 大きな負荷をかけたり、衝撃を与えないこと。〔破損するおそれがある〕
- ・ 本品の改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

・ 原材料

金属製品：ステレンス鋼

・ 形状・構造



・ 原理

本品は、靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手術器械であり、手動式のものに限り、再使用可能である。

【使用目的、又は効果】

本品は、靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手術器械であり、手動式のものに限る。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は、未滅菌品のため、使用前には必ず滅菌製造業者の推奨や病院施設の指針に従い、滅菌を行うこと。高圧蒸気滅菌は、その検証、保守、および制御に関して、EN285 および EN13060 に準拠する必要がある。

初回およびフォローアップの滅菌で、以下のパラメータが製造元(INTERRCUS)によって、EN ISO 17665 の滅

菌基準の要件に沿って検証されている。
下記の条件を推奨する。

＜高圧蒸気滅菌＞

タイプ	温度	滅菌時間	乾燥時間
重力置換	134℃	3分以上 5分推奨	20～35分以上
プレバキューム	134℃	3分以上、 5分推奨	

2. 使用方法

- ・ 本品は、新鮮なアキレス腱断裂症例に対し、経皮的に断裂の修復を行うための手術の際に使用する補助具であり、左右カーブの一对を使用する。皮膚切開の開口部から本品 1 本を挿入し、腱の遠位断裂部位の近くまで、本品の開口部を移動する。
- ・ 本品の開口部の先端にあるフックが皮膚側にあることを確認し、外皮側からその開口部に対して直角に、腱を出来る限り大きく貫通するように縫合針を挿入する。さらにもう 1 本の本品を同様に断裂部位の対側に挿入し、その開口部が腱の中の針先の高さに到達したら、縫合針を再度押し進め、開口部を通過、反対の皮膚を貫通させ、縫合糸を外に露出させる。
- ・ この経皮的穿孔を 3 度繰り返す。
- ・ 3 本の糸が貫通したのち、本品をその開口部に縫合糸を確保したまま、皮膚切開部から慎重に抜去する。その後、近位の断裂部位との縫合を行う。
- ・ 遠位の腱の断裂部に十分なアンカー力が得られない場合は踵骨端にドリルで貫通孔を開け、縫合糸を通し、上と同様の施術を継続する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 事前に術者は、本品の機能、使用方法及び手術手技について十分に理解すること。
- ・ 使用前に必ず、本品に消耗や前回の使用による異常や損傷がないか点検すること。異常や損傷のある器具は使用せずに交換すること。
- ・ 大きな負荷をかけたり、衝撃を与えないこと。破損する恐れがある。
- ・ 器具により手術用手袋等が破損した場合、感染する恐れがあるので、取扱いには十分に注意すること。
- ・ 本品は再使用可能だが、刃先等の鋭利な器具を通常に使用して鈍化していると感じた場合には、安全上、再使用しないこと。
- ・ 不適切な使用は、器具の寿命を縮め障害の危険性を増大させるため行わないこと。通常、器具の寿命は継続使用により発生した摩耗や損傷等の度合いにより決まる。
- ・ 全ての手術器具を長時間支障なく使用するためには、取扱い、洗浄・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うこと。

2. 有害事象・不具合

- ・ 一般的な有害事象として、器具の原材料に対する金属アレルギー反応がある。
- ・ 本品の使用において摩擦熱が生じた場合、細胞の損傷が発現する可能性がある。

手技書を必ずご参照ください。

- ・器具に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取扱いをした場合、破損、折損、摩耗、腐食、酸化、機能低下が発現する可能性がある。
- ・本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、使用後、廃棄処分すること。

【保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること

保管場所の点検

- ・洗浄と消毒ののち、すべての保管システムをチェックし損傷や機能性を点検すること。
- ・直射日光を避け、機械的損傷を避けること。
- ・結露が発生して腐食損傷が生じるのを防ぐために温度変動を避ける必要がある。

【保守・点検に係る事項】

1.使用前の点検

- ・十分な清潔さが、成功する滅菌の前提条件になる。
- ・滅菌にかける前に十分な点検を行わなければならない。
- ・検査は目視で行い、作業灯の下で、拡大鏡を使用して行うことを推奨する。
- ・使用前に必ず全ての手術器具に傷、汚れ及び変形がないか確認すること。
- ・切れ味が悪い、変形、腐食、破損、磨滅した器具は使用しないこと。意図した性能が得られない恐れがある。
- ・血液や汚れが、全て確実に除去されていることを確認すること。
- ・以下の損傷を十分にチェックすること。
 - ・腐食
 - ・損傷した表面
 - ・ヘアラインクラック
 - ・削り痕
 - ・摩耗と損傷
 - ・汚染
 - ・機能性
- ・汚染されていることがさらに確認された場合は、洗浄と消毒のプロセス全体を再度実行すること。
- ・損傷があれば、交換すること。
- ・点検は特に、ハンドル部、先端開口部、カーブ部を入念に行うこと。
- ・損傷のある器具は交換すること。

2.使用後の洗浄手順

- ・使用後は直ちに洗浄、すすぎなどの汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認する。
- ・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。
- ・洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げのすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン水等）を用いることを推奨する。
- ・洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- ・強アルカリ・強酸性洗剤、消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- ・洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、目の粗い磨き粉や金属ウールで器具の表面を磨くことは避けること。

- ・特に隙間部分はやわらかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- ・隙間のある器具については、隙間部を血液溶解剤で十分にすすぎ、超音波洗浄機を用いて洗浄し、異物がないことを確認すること。

3.廃棄

- ・特に廃棄方法に決まりはないが、感染症の患者に使用した時などには、感染を防ぐため、適切な廃棄方法に従うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

株式会社ピーター・ブレーム・ジャパン
TEL：03-6302-0088（代）

＜海外製造業者＞

インタークス ゲーエムベーハー
(Intercus GmbH) ドイツ

ピーター ブレーム ゲーエムベーハー
(Peter Brehm GmbH) ドイツ