

機械器具 58 整形用機械器具
骨手術用器械 70962001 一般医療機器
ITST手術器械 ITSTオウル

【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払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恐れがある〕。
- ・本品は骨接合術に習熟し、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恐れがある〕。
- ・鋭刃な手術器械を取り扱う時は、手術用手袋を傷つけないよう注意すること。傷がつくと感染の恐れがある。

【禁忌・禁止】

- ・骨接合術以外の手術に使用しないこと〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある〕。
- ・破損、錆の生じたものは、絶対に使用しないこと〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある〕。
- ・本品は、専用品として設計されているので対象製品以外には使用しないこと。〔相互作用の項参照〕。

【形状・構造及び原理等】

(1)形状および構造

ステンレス鋼のハンドルとステンレス鋼製の鋭利な刃を有するオウルであり、二重構造となっている。



(2)原理

大腿骨にネイルの刺入位置を穿孔するためのオウルで、外筒と内軸の二重構造となっている。外筒と内軸を合わせた状態で穿孔し、穿孔後に内軸を抜くことで外筒部の内空にガイドワイヤーを挿入することが出来る。また、ガイドワイヤー挿入後にオウルを抜けば、ガイドワイヤーが残置される。

【使用目的又は効果】**

本品は整形外科において、大腿骨近位部不安定骨折及び粉碎骨折の骨接合術に用いる手術器械であり、大腿骨にネイルの刺入位置を穿孔するために使用される。本品は再使用可能な、手動式の手術器械である。

【使用方法等】

(1)使用方法（詳細については手術手技書を参照すること）

- ① 内軸と外筒を合わせたオウルを用い、刺入孔を作成する。

- ② 外筒より内軸を抜き、外筒の穴よりガイドワイヤーを挿入する。
- ③ ガイドワイヤーを残置したまま外筒を抜く。
- ④ ガイドワイヤーに沿ってネイルを挿入する。

(2)使用方法に関連する使用上の注意

- 術前は、術前に用意された本品を外観確認し、変形、よごれ、腐食、損傷、欠け傷等の異常がないことを確認すること。
- ・本品は使用前に滅菌すること。
参考として以下に一般的な滅菌法及び材質ごとの諸注意事項を列挙する。

参考資料

①各種滅菌方法

- ・高圧蒸気法（日本薬局方）
主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、紙製もしくは繊維製の物品、水、培地、試薬・試液又は液状の医薬品などで高温高圧水蒸気に耐えるものに用いる。通例、高圧蒸気法の場合は、次の条件で滅菌を行う。

温度	時間
115℃	30 分間
121℃	20 分間
126℃	15 分間
134℃	18 分間（ルキゾ®リーマーの場合）

条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

- ・ガス法（日本薬局方）
主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、プラスチック製又は繊維製の物品、施設、設備又は粉末状の医薬品などで、使用するガスによって変質しないものに用いる。条件、方法等については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

②材料特性（AAMI¹、AORN²）

以下の材質の材料は、AORNに準じて高圧蒸気滅菌が可能である。

- ・ステンレス鋼
- ・コバルトクロム合金
- ・チタンとチタン合金
- ・アルミニウム（同じくアルマイト処理とテフロン処理されたものを含む）
- ・DELTRIN ポリアセタール
- ・CELCON ポリアセタール共重合体
- ・ULTRAFORM ポリアセタール共重合体ポリスルホン
- ・ULTEM ポリエーテルイミド
- ・アルミニウム及びアルマイト処理のアルミニウム製品は、酸性およびアルカリ性洗浄剤にさらさないこと。
中性洗浄剤を使用すること。
- ・重合体材料は、病院内で標準的に使用される洗浄サイクルによる加熱と化学作用から表面劣化の影響を受けやすいと考えられる。表面劣化により適正な洗浄が困難になる場合、材料は使用しないで交換すること。
- ・熱伝導性が低いプラスチック製材料を大量に使用している材料とセットで処理する場合、特別な予防措置が必要である。これは、すべての材料が適切な滅菌の温度に到

達することを保証するため、通常より長い曝露時間が要求される。そうでなければ蒸気が材料表面に液化し、十分な滅菌が行われない可能性がある。以下の蒸気滅菌パラメーターを推奨する。

Cycle Type	温度	曝露時間	乾燥時間
Gravity Displacement	121℃	60分	30分
Gravity Displacement	132℃	35分	30分
High Vacuum, Prevacuum or Pulsating Vacuum	132℃	7分	30分

- 滅菌ケース内部が滅菌サイクル後に湿っている場合、次の処理は行わないこと。
 - 滅菌直後にケースを開ける。
 - 滅菌の有効性に悪影響を与えないことを証明せずに乾燥時間を増やすこと。
 - これまで以上の排水のため、ケースに新たな穴を開ける。
- 最初の滅菌処理の間、ポリアセタール (DELTRIN) 又はポリアセタール共重合体 (ULTRAFORM 又は CELCON) 製材料表面から、ある程度ホルムアルデヒドが蒸発し、これが顕著になる場合がある。しかし数回の滅菌処理により臭気は低減する。
- ポリアセタール又はポリアセタール共重合体などのポリホルムアルデヒド樹脂は、反復蒸気滅菌にさらす場合、寿命が多少短くなる。ポリアセタール製材料は、約 50 サイクルのオートクレーブに耐性があることが知られている。このような材料の表面が灰白色になれば、使用せず交換すること。
- 水溶性の器具用潤滑剤と蒸気ボイラー処理に用いる特定の化学薬剤による汚染は、ポリスルホン製材料のクレージング、さらに亀裂につながるがあるので注意すること。
- 滅菌中、特にポリスルホンとポリエーテルイミド (ULTEM) のプラスチック製材料は、上に重いトライアルを積み重ねて重量を加えないこと。これにより変形が発生し、材料の内部応力により最終的に材料の亀裂を引き起こすと考えられる。
- フレキシブルリーマーの場合、エチレン・オキサイド。ガス滅菌法及び低温滅菌法を使用しないこと。これらお滅菌法によって生じた問題については責任を負いかねる。
 - AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)
 - AORN (Association of Operating Room Nurses)

【使用上の注意】*

(1) 重要な基本的注意

- すべての整形外科用手術器械及びトライアルを長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械 (ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど)、挿入用器械 (ドライバ、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクトターなど)、及びトライアルは大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、搔き傷などが生じるおそれがある。

(2) 相互作用 (他の医療機器との併用に関すること)

・併用禁忌 (併用しないこと)

本品は、ジンマー・バイオメット合同会社 ITST 髄内釘システム専用手術器械として設計された特別受注生産品 (オーダーメイド製品) であるため、他の製品との併用はしないこと [専用品でないため、適合しない恐れがある]

(3) 不具合・有害事象

・その他の不具合・有害事象

整形外科手術による外科的侵襲などによっても次の不具合・有害事象の発生が考えられる。

- 金属アレルギー。
- 周囲の神経障害。
- 感染症。
- 寛骨臼又は大腿骨への貫通。
- 血管系の合併症。
- 転子部の病変。
- 脱臼及び亜脱臼。
- 筋肉と軟部組織の緩み。
- 静脈血栓症。
- 肺塞栓症。
- 術中および術後の骨折。
- 金属疲労および過度の荷重負荷による製品の破損および磨耗による不具合
- 器具の破損
- 製品の磨耗により、切削能力が落ち所定の位置に穿孔が出来ない。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 使用する前に必ず、すべての器械を点検すること。
- 手術器械は損傷に弱い。表面上の微細な傷も欠損、摩損や腐食の原因となるので、常に取り扱いには注意すること。
- 損傷、摩滅、錆の生じたもの、切れ味の落ちた骨切用器械は絶対に使用しないこと。
- 器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。
- 中空部分をもつ器械は、その内部まで洗浄すること。中空部分は、細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。分離される形の器械は、使用後分離し、蒸留水、洗剤液を用いて十分にブラシ洗いし、必要であれば超音波洗浄をした後、滅菌すること。
- 器械の使用後は付着した組織碎片の乾燥を防ぐため、使用直後に速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織碎片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。また、何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、たんぱく質に対し、優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は、使用の都度新たに調整すること。
- 手術器械の保管場所は過度の腐食を避けるため、湿度の高い所は避けること。手術器械の輸送、包装時についても同様である。
- 手術器械は摩損しやすいので、使用する前に破損や不具合がないことを確かめること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売者：株式会社ホリックス

〒410-0001 静岡県沼津市足高294-46

電話番号 055-925-4601

製造業者：株式会社ホリックス

販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社