



機械器具 58 整形用機械器具 骨手術用器械 70962001

バリアックスフットシステム用手術器械

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

ステンレス鋼、合成樹脂、チタン

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

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。

【原理】

骨接合手術等の骨手術に用いる手動の手術器械である。

【使用目的又は効果】

骨接合等に用いる内固定材の埋植又は抜去手術に使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件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。

* 標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌法

サイクル	真空脱気式飽和蒸気
滅菌温度 (°C)	132-137
滅菌時間 (分)	4-18
乾燥時間 (分)	30 以上 (チャンパー内で)

上記滅菌条件は、プリオンの不活化を意図していない。

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

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、透視によるメリ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) 術野内で整備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。
- 8) 滅菌時間中、推奨する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。
- 9) 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。
- 10) 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。

- 11) プレートベンディングベンチを使用する際は、以下の点に注意すること。

- (1) 不適切な挟み込みを防ぐため、グリップ末部を握って使用すること。
- (2) プレートスクリューホールとベンチ先端の形状をしっかりと合わせること。
- (3) 円形のプレートスクリューホールに使用し、楕円のプレートスクリューホールには使用しないこと。
- (4) 過度に曲げると、術後にプレートが破損する危険性がある。数回の曲げ加工を加えたプレートは使用せず廃棄すること。
- (5) ロッキングホールの変形を防ぐため、プレートの曲げを行う際は必ず使用すること。
- (6) インプラントに傷 (ぎざぎざ、スクリュー孔の拡大) を生じるので、機械器具を強引に又は無理に使用しないこと。傷がついたものは廃棄し、新しく注意して曲げたものを使用すること。
- (7) 過度なプレートの曲げを行うと、ロッキング機構が機能しない場合がある。
- (8) 僅かなスクリューホールの変形は、破損の可能性が増大するだけでなく、プレートとスクリューの正確な適合を損なう恐れがあるため、プレートの曲げは慎重に行うこと。
- (9) 専用品以外のベンチを使用すると、ロッキングホールが変形することがあるので使用しないこと。

- 12) K-ワイヤーカッティングベンチを使用する際は、以下の点に注意すること。

- (1) K-ワイヤーの先端又は破片により、患者、医師又は第三者に危害が及ばないように注意すること。
- (2) K-ワイヤーを切断する際は、ベンチに示された方向にワイヤーを滑らせて使用すること。
- (3) 本品は最大 1.6mm 径の K-ワイヤーに用いるように設計されている。

- 13) デプスゲージを使用する際は、以下の点に注意すること。

- (1) ネジ長を測定する際は、プレートを通してブレード穴の深さを測定すること。デプスゲージのスリーブが、ブレード穴に完全に挿入され、フックが反対側の皮質骨にかかっていることを確認すること。
- (2) デプスゲージ (製品番号: 45-27001) は 2.7mm 径のスクリュー、デプスゲージ (製品番号: 45-35001) は 3.5mm 径のスクリュー、デプスゲージ (製品番号: 45-35002) は 2.7 及び 3.5mm 径のスクリューに対して使用すること。
- (3) スクリューをバイコーティカルに設置する際に使用すること。
- (4) ブレード穴毎に深さを測定し、適切な長さのスクリューを選択すること。
- (5) デプスゲージを使用して、プレートを曲げたり、プレートを骨上で移動させないこと。デプスゲージが損傷して、スクリュー長の表示が不正確となることがある。

- 14) ドリルガイドを使用する際は、以下の点に注意すること。

- (1) サーキュラーロッキングホール用は、円形のスクリューホールへ、オーバルコンプレッションホール用は、楕円形のスクリューホールへのブレードリングに使用すること。
- (2) サーキュラーロッキングホール用は、 $\pm 15^\circ$ の範囲内で自由な角度を選択できる。この範囲を超えて使用しないこと。黒色でマークされた側は 2.7mm 径のスクリュー用、黄色でマークされた側は 3.5mm 径のスクリュー用であり、パイロットホール作製に使用すること。
- (3) オーバルコンプレッションホール用は、プレートに対して垂直に設置して使用すること。角度をつけることはできない。

- 15) スクリューヘッドがプレートに接近し、最終締結の前にスクリューヘッドからホールディングスリーブを離すこと。

- 16) トライアルを使用する際は、以下の点に注意すること。
 - (1) トライアルは、適切なインプラント用プレートを選択するためのテンプレートであり、インプラントとして使用しないこと。
 - (2) トライアルを曲げて使用しないこと。
 - (3) トライアルを切断したり、傷つけたりしないこと。粒子が原因で汚染を招き、感染の危険性を伴う。傷ついたトライアルは破棄すること。
 - (4) K ワイヤ、スクリュー、ペグと併用しないこと。
 - (5) 製品（カタログ）番号が目視できなくなったものは破棄すること。
 - (6) トライアルは、再使用可能製品であるが、洗浄、滅菌は260回までとし、その後は破棄すること。
 - (7) 一時的な組織、体液への接触は認めるが、24 時間以上接触させてはならない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の原材料はインプラント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。

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 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
他社製品（指定 製品以外）	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。 ・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

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】

- 1) 本品の不適切な使用または不具合による神経障害、麻痺、疼痛
- 2) 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
- 3) 感染症
- 4) ばね付きの機械器具において、意図せずばねを解放することにより生じる損傷
- 5) 術野内での操作における過度な力が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遺残による、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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【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) 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。
- 4) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 5) 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。
- 6) ボックスロック（合わせ部、交差部）のある機械器具は開く・分解するなどすること。
- 7) 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。
- 8) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤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。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること。
- 12) 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で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 13) 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。
- 14) 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。
- 15) 洗浄及び消毒は、器械トレーから機械器具を取り出して行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）