

機械器具 58 整形用機械器具 骨手術用器械 70962001
マイクロフィックス OCD ドリル インstrument セット

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

★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

本品の代表的な形状は以下のとおり。

1) ガイド



2) スナップキャップ



3) キュレット



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】

本品は肩関節、膝関節、股関節及び足関節の骨孔作成に用いる手動式の手術器械である。本品は再使用可能である。

【使用目的又は効果】

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. 使用前

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

	プレバキューム	フラッシュ
温度	132℃	132℃
曝露時間	10 分	10 分
乾燥時間	30 分	なし
包装	二重包装を行う。	二重包装を行う。

日常的なフラッシュ滅菌は、本品の機能低下や劣化を引き起こす可能性があるため推奨しない。

2. 使用方法

- 1) 関節鏡視下にて、キュレットを用いて軟骨欠損部表層の軟骨組織や不安定な軟骨組織を除去する。
- 2) 軟骨下骨の穿孔する部位にガイドを設置する。
- 3) ガイドのハンドル後端に適切なサイズのスナップキャップを取り付ける。
- 4) ドリル★をガイドに沿って挿入し、ハンドピース★を操作して骨孔を作成する。

★本添付文書に含まれない。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 手術に必要な機械器具がすべて揃っていることを確認すること。
- 3) 先端刃の切削部分に金属物を絶対に接触させないこと。
[先端刃が破損し、破片が手術部位に飛散する恐れがある。]
- 4) 曲げる、こじるなどして過度の圧力を加えないこと。[本品が曲がったり、あるいは破損したりすることがあり、患者及び術者に損傷を与える可能性がある。]
- 5) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 6) 術中に機械器具の組み合わせを再確認すること。[正確な位置及び確実な固定を得るために必要となる。]
- 7) 臓器、神経、血管の近くで本品を使用する場合は特に注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本品の使用目的、動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
- 2) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 3) 専用品以外の機械器具を使用すると、本品にかき傷、切痕、鋭角の曲りなどを生じる原因となる。
- 4) 本品を変形させたり加工したりしないこと。
- 5) 本品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. 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
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まるおそれがある。	サイズ及び規格が適合せず、正しく機能しない。

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) 機器の使用における過負荷が原因により起こる術野での本品の破損、折損
- 2) 過剰な負荷による変形・破損

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 機器の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- 2) 感染症
- 3) 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 4) 骨の亀裂、骨折、穿孔

- 5) 過負荷が原因により破損した本品の破片の体内留置

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) 本品使用前に必ず操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 3) 本品使用後は、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、操作方法又は使用方法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) ボックスロック（合わせ部、交差部）のある器具は開く・分解するなどすること。
- 6) 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ため使用しないこと。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 複雑な構造を有する器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は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。
- 10) 中空状の器具の洗浄では、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】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000(代表)