

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 靱帯・腱手術用器械 70966001
Omega ノットレスアンカー用手術器械

【禁忌・禁止】

（併用医療機器）

- ・他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「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】

本品は靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手動式の手術器械である。

【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る。
本品は手動式である。

* 【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。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 （オートクレーブ滅菌）	即時使用高圧蒸気滅菌 （オートクレーブ滅菌）
	プレバキューム	フラッシュ （プレバキューム）
滅菌温度	134～137℃	134～137℃
曝露時間	3 分 [※]	3 分
乾燥時間	30 分 （最短、チャンパー内）	なし
包装	二重包装	なし

※1 曝露時間は 18 分まで延長可能。

- ・本滅菌条件例の最新情報については、製品の取扱説明書または Processing Guide を必ず参照する。
- ・即時使用高圧蒸気滅菌（フラッシュ）は、緊急時にのみ実施する。

〈標準的な使用方法〉

(1) パイロット孔の作製

- 1) 骨質を確認する。
- 2) ドリル、オウル又はタップとハンドルを接続し、骨にパイロット孔を作製する。

(2) オウルを使用する場合

- 1) オウルとハンドルを接続する。
- 2) オウルの先端に骨の表面を押し付けてパイロット孔を作成する位置を決める。
- 3) ハンドルの把持部分をマレット*で叩き、オウルのレーザーラインの遠位端が骨表面と同じ高さになるまで打ち込む。

(3) ドリル及びタップを使用する場合

- 1) ドリルを使用し、パイロット孔を作成する。
- 2) タップとハンドルを接続する。
- 3) タップのレーザーラインの遠位端が骨表面と同じ高さになるまで打ち込む。

(4) 縫合

- 1) スーチャー*を用いて、軟部組織と骨を縫合する。

※ 本添付文書に含まない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * 1) 骨格が未熟な患者については、事前に骨の質を慎重に評価をし、本品及びハードウェア、インプラントの配置時は、成長板をブリッジ、妨害、又は分断しないように注意すること
- * 2) 万一器具が破損した場合は、破片の位置を目視、または金属製構成部品については X 線透視装置で特定し、切開部位から手作業で取り出すこと

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） ・専用以外の 機械器具	摩耗、破損、変形等の有害事象が発生する可能性がある。	意図した使用ができず、インプラントを正確に骨に設置できない。

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】

- 1) 本品の不適切な使用又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又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) 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
- 5) 本品の不適切な使用又は不具合による手術時間の延長
- 6) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 7) 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等

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】

- * 1) 洗浄・滅菌方法等の詳細は Processing Guide を参照のこと

【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）