

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
(骨手術用器械 70962001、関節手術用器械 70964001、手術用ドリルビット 32390000、整形外科用バー 36249001)

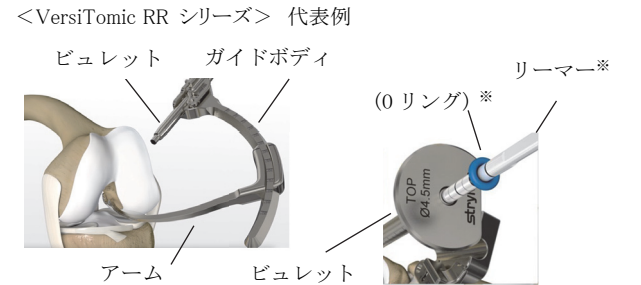
VersiTomic インストルメント

【禁忌・禁止】
(適用対象（患者）)
1) 曲げを必要とする解剖学的条件の患者[適切に固定できないおそれがある]
2) 皮質骨の量または質が不十分な患者[適切に固定できないおそれがある]
3) 本品の材質に対するアレルギーがある患者
4) 血液不足や感染等の治癒への悪影響が懸念される身体状態の患者[治癒が遅れるおそれがある]
5) 医師の指示を守ることのできない患者[術後管理が不十分になるおそれがある]

(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】
(組成)
ステンレス鋼、アルミニウム合金
※ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

(形状)
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



アーム (一体型)	アーム (分離型:ボディ、インサート)
ガイドボディ	ビュレット
ビュレットスリーブ	

品名	形状	機能
ストッパー		アーム分離型ボディと組み合わせ、リーマーのドリル深さを調整する

品名	形状	機能
ワークステーションモジュール		ワークステーションベース※と組み合わせ、BTB (骨-腱-骨) や軟組織グラフトを準備する

<Cruciate Ligament Instruments シリーズ> 代表例

品名	形状	機能
カニユレーテッドドリル		グラフトトンネルを形成する
ピンプラー		ガイドピン※を骨から引き抜く
パラレルガイド		K ワイヤー※をリポジショニングする
グラフトサイジングブロック		グラフト※をサイジングする
PCL リベレーター/ラasp		組織/骨を剥離/除去する。組織を持ち上げる。
PCL キュレット		組織/骨を剥離/除去する

<Reusable Surgical Instruments シリーズ> 代表例

品名	形状	機能
ハーバスター		腱を剥離する
デプスローバ		深さを確認する

※本添付文書に含まない

【作動・動作原理】
骨手術、関節手術、又は靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる。手動式のもの、動力式の手術用穿孔器に取り付けるものがある。再使用可能である。

【使用目的又は効果】
骨手術、関節手術、又は靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる再使用可能な手術器械である。

【使用方法等】
(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、下記の標準的滅菌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)		
	重力置換	プレバキューム 1	プレバキューム 2
滅菌温度	132 ℃以上	132 ℃以上	134 ℃以上
曝露時間	10 分以上	4 分以上	3 分以上 (18 分まで延長可能)
乾燥時間	40 分以上	15 分以上	15 分以上
包装	二重以下		

滅菌温度は 140℃を超えないこと
このサイクルは、プリオンの不活性化について検証されていない。

（使用方法）

＜VersiTomic RR シリーズ:アーム、ガイドボディ、ビュレット、ビュレットスリーブ＞

- 1) 手術部位に応じて、適切なアームを選択する。
- 2) アームとガイドボディを組み立て、アームのネジを締める。
- 3) アーム先端を関節腔に挿入し、適切な位置に配置する。
- 4) アームのネジを緩め、目的とするドリル角度に応じてアームの作用角度を調整し、ネジを締める。大腿骨の場合、作用角度は45～70°とする。
- 5) 適切なビュレットを選択しリーマー*挿入箇所にあてる。
- 6) ラチェット機構が機能するよう、正しい向きでビュレットを骨に押し込む。オプションとして、リーマー*によるドリリング前にビュレットにビュレットスリーブを挿入し、リーマーに付属のKワイヤー（ガイドピン）*にてプレドリルを行うこともできる。
- 7) 適切なサイズのリーマーを選択する。
- 8) リーマーの遠位端からシリコン保護チップを取り外す。
- 9) リーマーをビュレットに挿入して骨まですすめ、時計回りに回転させて目的の位置までドリリングする。
- 10) ビュレットとリーマーをその位置に残したまま、関節腔からアームを抜いてガイドボディを取り外す。
- 11) ビュレットの先端を約7mm 骨に突き刺し、確実に停止させる。
- 12) 関節腔内のリーマーのレーザーマークが骨孔作成の目的位置となるように、リーマーの位置を調節する。なお、リーマーおよびビュレットのレーザーマークは参考である。
- 13) リーマーに付属の O リング*を移動させ、ビュレットの端部にあてる。
- 14) リーマーのレーザーマークの位置を確認した後、リーマーを反時計回りに回転させて後進させる（軽い振動が発生する場合がある）。リーマーのレーザーマークにより、目的のソケット深さを読み取る。
 - a. 最適なソケット径を得るため、目的のソケット深さに達した後、リーマーを反時計回りに回転させながら前後に 3 回動かしてソケットをリーミングする。
 - b. ソケットの最大深さは、骨に押し込んだビュレットの先端によって制限され、ボーンブリッジは約 7mm となる。
- 15) リーマーを時計回りに回転して前進させ、リーマーのチップを完全に閉じる。
- 16) スーチャー（縫合糸、人工靱帯等）*を通す場合：
 - a. 穿孔後、リーマーを骨内に残したまま、Kワイヤーをリーマーから引き抜く。
 - b. リーマーに付属のワイヤー*のカイト側をリーマーのカニューレに挿入する。
 - c. ワイヤー操作によりスーチャーを通す。
- 17) ワイヤーを所定の位置に残したまま、骨からリーマーとビュレットをゆっくりと引き抜く。

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) リーマー*を骨組織から引き抜く際は回転させないこと[ワイヤー*が損傷するおそれがある]

（組み合わせて使用する医療機器）

＜VersiTomic RR シリーズ:アーム、ガイドボディ、ビュレット、ビュレットスリーブ＞

一般的名称	販売名	認証番号
単回使用整形外科用バー	レトログレードリーマー	307AFBZX00035000

製造販売業者: 自社

※本添付文書に含まない

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) 本品が破損した場合は、視覚的に又は放射線画像装置を用いて破片の位置を確認し、取り除くこと
- 2) 鋭利な器具の取り扱いには注意すること

（相互作用）（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【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。

（不具合）

【その他の不具合】

- 1) 本品の破損、変形、分解
- 2) 作動不良
- 3) 接続不良
- 4) 挿入不良、抜去困難
- 5) 摩耗、腐食、錆

（有害事象）

【重大な有害事象】

- 1) 神経障害、神経損傷
- 2) 血行障害、異所性骨形成
- 3) 血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
- 4) 感染症
- 5) 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
- 8) アレルギー
- 9) 生物学的性質の合併症
- 10) 再手術

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

直射日光や湿気を避け、清潔で涼しく乾燥した場所で保管すること

（耐用期間・使用期間）

1 年

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用前に点検を行い、正しく機能することを確認すること
- 2) 器具が組み立てられたままの場合、洗浄、消毒、および滅菌が行き届かないため、洗浄、消毒、および滅菌の前に、すべての器具を分解すること
- 3) 汚染された器具を扱うときは、適切な保護具を着用すること（手袋、目の保護具など）
- 4) 器具を必要以上に長い時間溶液に浸して放置しないこと[製品の正常寿命を縮める可能性がある]
- 5) 以下の再処理の手順は ISO 17664 に従って提供されている。本手順は製造元が検証済みであるが、再処理を行う施設の機器、器材、人員により実際に再処理を行って、目的の結果を達成できることを実施者が責任を持って確認すること。これには通常、プロセスの検証と日常的な監視が必要である。
- 6) 洗浄に関する注意
 - a. 手術後は血液、生理食塩水、および残留物が乾く前に、可能な限り早く洗浄すること
 - b. 金属ブラシ、スポンジタワシ、またはその他の研磨洗浄器具を使用しないこと[器具を損傷する可能性がある]
 - c. 次亜塩素酸塩溶液、塩素、苛性ソーダ、有機酸やアンモニア酸、または溶媒（例：アセトン）などの刺激の強い化学物質を使用しないこと[器具を損傷する可能性がある]
 - d. アルミニウムを含まない器具は、pH11 以上のアルカリ性洗浄剤にさらさないこと。アルミニウムを含む器具には、アルミニウム用アルカリ性洗浄剤を使用すること
 - e. 使用する洗浄剤、消毒剤または機器のサプライヤーが提供した指示と警告に従うこと
 - f. チューブ、ヒンジ、格納機能、つや消し・質感のある表面を有するなどの複雑な器具は、特に注意して洗浄すること
- 7) 手動洗浄について
 - a. 器具を蒸留水または脱塩水ですすぐ。
 - b. 酵素洗剤を製造業者の指示に従って調整する。

- c. 器具を酵素洗剤溶液に 20 分間浸す。
 - d. 5mL の注射器と針を使用して酵素洗剤を内腔に流しこみ、毛先の柔らかいブラシで内腔、隙間、溝をこする。
 - e. 器具を蒸留水または脱塩水で 1 分間攪拌しながらすすぐ。すすぎを 2 回繰り返す。
 - f. 保管前にすべての器具を完全に乾燥させる。毎回の洗浄後に器具を検査し、適切な機能と安全性を確保する。
 - ・ 問題が疑われる場合は、器具を使用しないこと
 - ・ すべての部品が清潔であるかを点検する。血液や残留物がないかを点検しながら、すべての可動部品を最大位置まで動かす。カニューレまたは隙間にパイプクリーナーを入れ、血液や残留物の付着がないかを検査する。血液や残留物の付着がある場合は、上記の洗浄手順を繰り返す。
- 8) 自動洗浄について
- a. 酵素洗剤を製造業者の指示に従って調整する。
 - b. 前洗浄を行う。5mL の注射器と針を使用して酵素洗剤を内腔に流しこみ、毛先の柔らかいブラシで内腔、隙間、溝をこする。
 - c. 目に見える洗剤がなくなるまで、蒸留水または脱塩水で器具をすすぐ。
 - d. 器具を水がはけやすい洗浄機に入れる。
 - e. 検証済みの自動洗浄機で、「器具」サイクルと自動洗浄用の洗剤を使用して洗浄する。効果的な自動洗浄のためのパラメーターは以下
 - ・ 冷水洗浄 (27℃で 35 秒以上)
 - ・ 温水洗浄 (60℃で 2 分以上)
 - ・ 冷水洗浄 (27℃で 45 秒以上)
 - ・ 温水洗浄 (60℃で 2 分以上)
 - ・ 熱すすぎ (82.2℃で 1 分以上)
 - ・ オプションの熱リンス (90℃～93℃で最低 2 分、 $A_0 > 600$ 。90℃～93℃で最低 6 分、 $A_0 > 3000$)
 - ・ 乾燥 (82.2℃で 6 分以上)
 - f. 毎回の洗浄後に器具を検査し、適切な機能と安全性を確保する。
 - ・ 問題が疑われる場合は、器具を使用しないこと
 - ・ すべての部品が清潔であるかを点検する。血液や残留物がないかを点検しながら、すべての可動部品を最大位置まで動かす。カニューレまたは隙間にパイプクリーナーを入れ、血液や残留物の付着がないかを検査する。血液や残留物の付着がある場合は、上記の洗浄手順を繰り返す。
- 9) 消毒に関する注意
- a. 消毒だけでは、器具を無菌にできない。毎回の手術前に滅菌を行うこと。
 - b. 洗浄後は、製造業者の指示に従い、2.4%の CIDEX5 (または同等品) に 25℃で 45 分以上浸して消毒すること。
 - c. 器具を蒸留水または脱塩水ですすぎ、1 分間攪拌する。すすぎを 2 回繰り返す保管前にすべての器具を完全に乾燥させる。
- 10) 滅菌に関する注意
- a. 滅菌は洗浄の代替ではない。滅菌前に完全に洗浄すること [汚染除去が不完全になる]
 - b. 滅菌トレイを使用する場合の滅菌パラメーターは、器具単体とは異なる場合がある。滅菌トレイで器具を滅菌するときは、より厳しいパラメーターを選択すること
 - c. 本品はエチレンオキシド (EO) 滅菌またはプラズマガス滅菌では検証されていない。蒸気滅菌 (オートクレーブ) のみを使用すること [滅菌が不完全になる]
 - d. 乾燥時間は、高度、湿度、ラップの種類、前処理、チャンバーのサイズ、積載物の重量・材質、チャンバー内での位置など、複数の変数によって決まる。ユーザーは、オートクレーブ滅菌器で設定された乾燥時間で器具が乾燥していることを確認する必要がある。
 - e. 滅菌手順の妥当性を検証すること。滅菌プロセスとその信頼性と再現性を実証するには、各施設の滅菌器と製品/積載構成に対する適切な処理パラメーターについて、滅菌プロセスの教育を受けた専門知識を有する者が検証することが重要である。
- f. オートクレーブの標準的滅菌条件は製造業者によって検証されているが、特定の滅菌サイクルの滅菌保証レベルは、ユーザーが選択した実際の条件と、ユーザーの滅菌器および機器の適切な校正に依存する。これらの要因は製造業者の管理下にならないため、無菌性保証レベルはユーザーが責任を負う。

【製造販売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)