

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械（JMDNコード：70962001）

BRB 用トロッカーシステム

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品一覧

- 1) BRB 用トロッカー
- 2) BRB 用ドリルガイド
- 3) BRB 用トロッカーハンドル

2. 体に接触する部分の組成
ステンレス

3. 形状又は構造

1) BRB 用トロッカー



2) BRB 用ドリルガイド



3) BRB 用トロッカーハンドル



本添付文書に該当する製品の製品番号等については、法定表示ラベルの記載を確認すること。

4. 原理

本品はドリリングの際、及び、ドリリング後に整復用器械の挿入に用いる手術器具である。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）

2. 使用方法

- 1) 骨片の牽引・把持する部位の皮膚に小切開を加える。
- 2) 止血しながら軟組織を剥離し、骨面に到達する。
- 3) BRB 用トロッカーハンドルに BRB 用トロッカーを装着し、小切開部に刺入する。
- 4) 先端が骨に達したら、その状態を保ったまま BRB 用トロッカーハンドルから BRB 用トロッカーを外す。
- 5) BRB 用トロッカーハンドルに BRB 用ドリルガイドを挿入し、ドリリングし下穴をあける。
- 6) BRB 用トロッカーハンドルから BRB 用ドリルガイドを抜く。
- 7) BRB 用トロッカーハンドルを通じ、ハンドル付整復用器械を下穴へ挿入する。
- 8) 整復用器械のハンドルを外し、BRB 用トロッカーハンドルを整復用器械から抜く。
- 9) 整復用器械のハンドルを整復用器械本体に再装着し、骨片の牽引・把持を行う。

3. 使用後

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、滅菌を行い適切に保管すること。（【保守・点検に係る事項】参照）

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に、汚れ、キズ、曲がり等の異常を発見した場合は使用しないこと。
- 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) 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。
- 4) 破損、曲がり等の原因になる可能性があるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 5) インプラントと機械器具、又は機械器具同士の組み合わせについて、術中にその組み合わせ・接続を確認すること。

- 6) 本品は埋め込みを目的としたものではないため、破損した場合、破片が体内に残らないようにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は未滅菌品であるので、使用に際しては必ず洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。〔未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある〕
- 2) 血液塊等異物の残留を防ぐ為に、血液溶解剤等で十分すすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄し、滅菌すること。
- 3) 本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
- 4) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

（重大な不具合）

- ・ 過負荷による本品の屈曲、破損（破断）
- ・ 疲労破損

（重大な有害事象）

- ・ 手術による神経組織、軟部組織、血管の損傷
- ・ 感染症
- ・ 破損した本品破片の体内遺残
- ・ 金属・アレルギー反応

（その他の有害事象）

- ・ 痛み
- ・ 不快・違和感

これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。

3. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管する場合、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず必ず乾燥させること。
2. 滅菌済のものを貯蔵・保管する場合は、再汚染を防止するため清潔な場所に保管すること。
3. 直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前に、以下の点検を実施し、異常を発見した場合は使用しないこと。
 - ・ 汚れ、キズ、曲がり等の異常がないこと。
- 2) 本品は、精密に製造された医療機器であるため、定期的に保守・点検し、点検結果により必要であれば、新品と交換すること。

2. 洗浄、滅菌

- 1) 本品は未滅菌品であるので、使用に際しては必ず洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。〔未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある〕
- 2) 必ず各医療機関により検証され、確立した条件に従って高圧蒸気滅菌すること。
滅菌温度：132℃ 滅菌時間：6分
- 3) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬し、洗浄・滅菌すること。
- 4) 血液塊等異物の残留を防ぐ為に、血液溶解剤等で十分すすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄し、滅菌すること。
- 5) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、残留物の生じない、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 6) 複雑な構造を有する器具は、器具の隙間、接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。

- 7) 変色・腐食の可能性があるため、アルカリ性/酸性洗剤・(腐食性化合物を含む) 消毒剤は使用しないこと。

腐食性化合物
塩化アンモニウム、塩化バリウム、塩化カルシウム、塩化第一鉄、塩化水銀、塩化第一スズ、チオシアン酸カリウム、過マンガン酸カリウム、次亜塩素酸ナトリウム、石炭酸、デーキン液、塩素化石灰

- 8) 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、目の粗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 9) 「すすぎ」を充分に行うこと。不十分であると、浮遊粒子、残留酸化液がわずかに残り、これらが乾燥凝縮されると、シミ「もらいサビ」発生の原因となる。
- 10) 洗浄及び滅菌時は、蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 11) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
- 12) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利な器具同士が接触して損傷することがないように注意すること、又、過剰に槽に器具を入れないこと。
- 13) 異質の材料器具（例えば、ステンレス製と、鉄、黄銅メッキ品）は、同時に超音波洗浄装置に入れない様、注意すること。電気分解や電位差によるサビ発生の原因となる。
- 14) 超音波洗浄後は、どの器具も油切れしているため、無理な取り扱いをすると、かじりキズの原因となる。潤滑剤を用いると、器具の作業効率も円滑となり表面全体に無機質が付着するのを防ぐ。
- 15) 器具類を包装する前に完全な除湿乾燥を行うこと。乾燥しない状態で、オートクレーブ内には入れないこと。
- 16) 変形、欠け等がないか、また洗浄後、骨等の組織の付着が無いのか確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：グンゼメディカル株式会社

電話番号：06-4796-3151

製造業者：株式会社ニチオン