

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
 (整形外科用バー JMDN コード 36249001)

骨接合手術用器械セット

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>
 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.組成

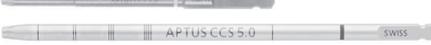
ステンレス鋼、アルミニウム又はシリコン

2.形状・構造

- ・本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械、及び、骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる硬質金属製の小型回転軸(手術器械)から構成される。
- ・本品は、再使用可能である。

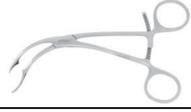
本品の代表的な形状は以下のとおり。

ツイストドリル	
カニューレ型ツイストドリル	
カウンターシンク コーティカルスクリュー用	
カウンターシンク CCS 用	
タップ	
カニューレ型 MTP リーマー カップ型	
カニューレ型 MTP リーマー コーン型	
クリーニング用スタイラス	
K-ワイヤーガイド	
ドリルガイド	

ドリルスリーブ	
クリックオンパラレル K-ワイヤーガイド	
ドリルストップ	
デプスゲージ(及びキャリパー)	
スクリュードライバー	
クイックコネクター ハンドル	
カニューレイトッド クイックコネクター ハンドル	
スクリュードライバーブレード	
カニューレイトッド スクリュードライバーブレード	
プロテクションスリーブ	
プロテクションスリーブ用 K-ワイヤーガイド	
トロッカー	
プレート把持鉗子	
プレート&スクリュー把持鉗子	
プレート把持&ポジショニング 器具	
プレートカッティングプライヤー	

手技書を必ずご参照ください

文書番号: APTUS-00000112_2_Rev. 1

プレートベンディングプライヤー	
コンプレッション&ディストラクション鉗子	
プレート&骨保持鉗子	
骨把持クランプ	
リダクション鉗子	
骨エレベーター	
骨膜エレベーター	
フック	
創傷リトラクター	

【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

- (1)滅菌後は無菌的に操作すること。
 - (2)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用する。(滅菌装置の使用法については、滅菌装置の製造元による使用説明書に従うこと。)
- <高圧蒸気滅菌>
- ・重力置換型 温度 132/134°C 時間≥15分 乾燥>20-30分
 - ・プレバキューム型 温度 132/134°C 時間≥4分 乾燥>20-30分

2.使用時

一般的な使用方法

- ・本品の使用法は、「骨手術用器械」及び「整形外科用バー」の一般的な使用手順による。

3.使用後

- (1)手術用器械は付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄を実施すること。付着した血液等が乾燥することにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる可能性がある。血液や組織片等が十分除去されない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク等が変性し、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合がある。効果的な滅菌を実施するためには、徹底した洗浄及び消毒が必要となる。
- (2)洗浄/消毒を実施する器械は、適切に組み立て又は分解されていることを確実にする。メダティス製品のメンテナンス説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)他社の器具や製品を代用しないこと。他社の器具を使用すること、第三者の製品を使用すること及び/又は不純物により構造が変化すること、インプラントと器具等との間に僅かなずれもしくは不正確な接触が生じることにより使用者や患者、第三者にリスクが生じる可能性がある。
- (2)個々の構成部品が損傷したり落下する可能性があるため、滅菌ケース、器具トレイ及びインプラント容器を激しく振ったり裏返ししたりしないこと。
- (3)ツイストドリルやリーマーについて：骨の過熱を避けるため、ドリルの最大スピードは 1000 回転/分を超えないことを推奨する。リーマーは 1000 回転/分以下にて使用すること、又は、ハンドルを用いたコントロール下にて手動で使用することが適している。ツイストドリル及びリーマーは最大 10 回を上限として使用すること。
- (4)スクリュードライバーは個別のシステムサイズ表示のものを使用すること。スクリュードライバー/スクリューヘッドの接合が軸方向に正確に位置していることを確認すること。位置が正確でなかった際には、インプラント及びスクリュードライバーブレードが損傷する可能性が高くなる。スクリューを挿入する際には、ブレードとスクリューとの間に十分な軸方向の力を加えるようにすること。又、同時に骨構造を損傷させないように軸方向の力は許容限度内とすること。

2.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。又、以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行なうこと。

(1)重大な不具合

- ・製品の破損、湾曲、変形、摩耗

(2)重大な有害事象

- ・一過性又は永続性の神経損傷等
- ・筋肉と繊維組織の弛緩等
- ・骨折及びインプラントの緩み
- ・破損片等の体内遺残
- ・骨壊死
- ・感染

(3)その他の有害事象

- ・血管損傷等
- ・痛み、不快、違和感

3.高齢者への適応

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折、インプラント留置後緩み等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- (1)保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。
- (2)滅菌の後、製品は乾燥した無塵環境に保管すること。
- (3)腐食損傷を防止するため、温度変動を回避すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1.本品が損傷する可能性があることから、洗浄のために金属ブラシ又はスチールワールは決して使用しないこと。清潔で糸くずが出ない布及び/もしくは柔らかいブラシのみを使用すること。管状製品及び/又は穴の開いた製品の洗浄に際して、クリーニンググスタイレット、ポトルブラシ及び/又は対応する管状の付属品を有するシリンジ等の洗浄用品や器具を使用する。
- 2.本品使用前に【使用方法等】欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行なうこと。
- 3.本品使用前に、きず、割れ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合が無いが、外観検査を実施すること。
- 4.本品使用後はできるだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行う。本品の洗浄及び消毒後、全ての器具の損傷(腐食の有無、表面の損傷、欠損等)、汚染及び機能を確認すること。損傷を認められた器具は取り除くこと。管状ドリルのような内腔を有する器具は管内に障害物がないこと、切断器具は鋭利さ、回転する器具は曲がりがないことを確認する。表面に汚れが認められた器具は再び洗浄すること。

- 5.汚染除去に用いる洗剤は、本品に適合性を有し、アルデヒドを含まない洗剤等、洗浄に適した効果が証明されたものを選択し、適正な濃度、暴露時間及び温度で使用する。
- 6.洗浄及びすすぎには脱塩精製水の使用を推奨する。
- 7.超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 8.洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること(医療用圧縮空気の使用による乾燥を推奨する)。
- 9.強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- 10.クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)を含む伝達性海綿状脳症(TSE 又はプリオン病)が疑われる、又は確認された患者に直接触れた若しくは患者の体液等で汚染された製品については、使用を止め、最新の通知等に基づき適切に処理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：メダティス株式会社

外国製造業者の名称：メダティス社 (Medartis AG)

外国製造業者の国名：スイス