

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  
 (関節鏡用手術プローブ JMDNコード: 35948000)

## 骨髓刺激法手術器械モチダ

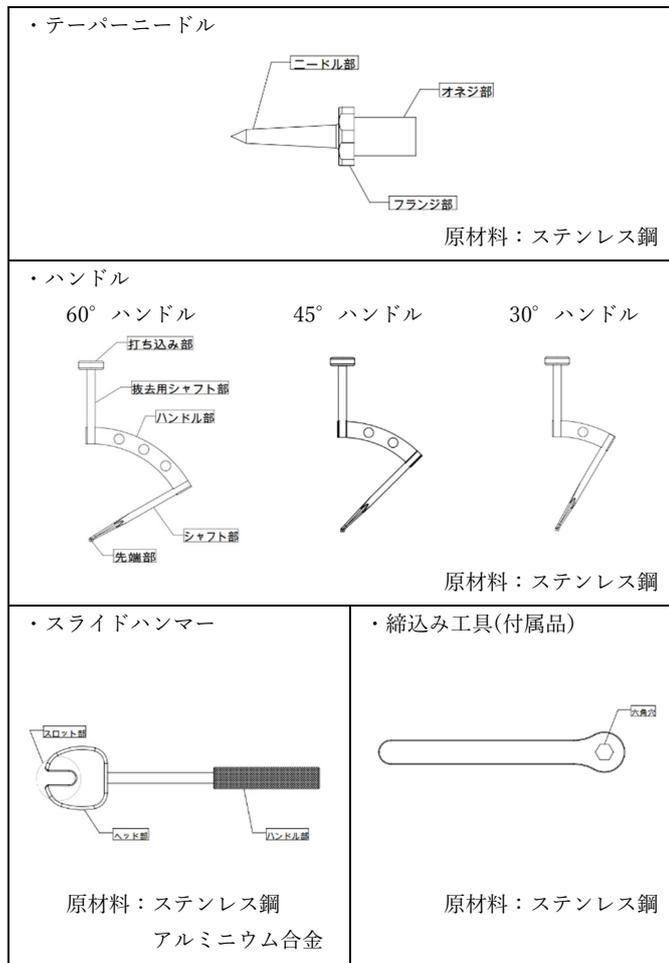
### 【禁忌・禁止】

#### 1. 適用対象(患者)

- (1) 本品材料に対する過敏症の患者
- (2) 金属に対する過敏症の患者

### 【形状・構造及び原理等】

<形状・構造等>



<原理>

関節内の軟骨及び骨に孔をあける手術器械である。

### 【使用目的又は効果】

本品は骨手術に用いる手動式の手術器械である。関節内の治療処置において穿孔を行う。本品は再使用可能である。

### 【使用方法等】

・使用前の準備

- (1) 本品は未滅菌のため、使用前に滅菌を行うこと。
- (2) 締込み工具を用い、ハンドル先端部にテーパードリルを固定する。

・使用方法

- (1) 関節の軟骨損傷部に本品先端部のテーパードリルを垂直にあてがい、打ち込み部をスライドハンマーで叩いて孔を複数あける。
- (2) 叩き込んだテーパードリルを抜くときは、スライドハンマーのスロット部をハンドルの抜去用シャフト部に沿わせ、上方向に叩く。
- (3) テーパードリルを交換する場合は、締込み工具を使用する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 使用前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
- (2) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- (3) 滅菌後、ハンドルに締込み工具を用いテーパードリルを固定すること。締込み過ぎるとネジが破損するので、緩まない程度に締め付けること。
- (4) 使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬品が乾燥して固着しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。
- (5) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因となるので、使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- (6) ハンドルには、必ず専用のテーパードリルを使用すること。
- (7) テーパードリルは、ハンドルの打ち込み部から先端方向に向けて、ドリルの先端がその方向を向くように組付けること。
- (8) 使用時にはテーパードリルを根元まで工具で緩みの無いよう締め込むこと。過不足ある締め込みは、破損、曲がり等の不良が起るため。
- (9) 切開孔のサイズが適切であることを確認し、挿入時に過度な力を加えないこと。無理な挿入は、周囲組織を損傷するため。
- (10) テーパードリルを対象面に垂直に当てて刺入すること。無理な使用により破損、テーパードリルのドリル部の曲がり等の不良が起るため。
- (11) 手術中に先端の摩耗が発見された時、明らかな殴打力の増加等に気付いた場合、テーパードリルを交換すること。
- (12) 骨に打ち込んだ本品を抜く際はこじったり、テコのような力を掛けず、スライドハンマーのスロット部を用いてテーパードリルのドリル部を軸直方向に抜くこと。破損、先端部の曲がり等の不良が起るため。
- (13) 骨に打ち込んだ本品を抜く際にネジを回転させる操作を行わないこと。ネジが緩む可能性があるため。また、緩みが発生した場合は締込み工具で適切に締め直すこと。
- (14) 鋭利な部分は使用者の怪我や、手袋の穴の原因になる可能性があるため、取り扱いに注意すること。

## 【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

- (1) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者又はその疑いのある患者に使用した場合は、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。また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) 術中のテーパードル交換は、原則として行わないこと。やむを得ず交換を行う場合には、血液等で汚染された器具の取り扱いに伴う穿刺・感染等のリスクを十分に認識し、必ず専用の締込み工具を使用し、ニードル先端部への直接接触（穿刺の可能性あり）を避けて慎重に操作すること。

### <不具合・有害事象>

本品の使用により以下の不具合・有害事象が起こり得る。

- (1) 重大な不具合
  - 1) 本品の破損、折損、摩耗、変形
- (2) 重大な有害事象
  - 1) 血管・神経・組織の損傷
  - 2) 感染
  - 3) 塞栓症（脂肪、血液等）
  - 4) 骨折
  - 5) 過敏症／アレルギー反応
  - 6) 体内遺残

### <高齢者への適用>

高齢者は骨が粗鬆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、骨折等生じ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】

### <保管方法>

高温、多湿を避けて保管すること。

## 【保守・点検に係る事項】

### <保守点検事項>

- (1) 本品使用前に、キズ、折れ、捻じれ、曲がり、錆等の不具合がないこと、ならびにスライドハンマーのヘッド部とハンドル部の嵌合にガタツキがないことを点検すること。また、落下等の衝撃を受けた場合には、クラック（ひび）の発生が懸念されるため、外観に異常がないか十分に観察すること。
- (2) 滅菌前にテーパードルを点検し、曲がりや先端部に摩耗が認められる場合はテーパードルを交換すること。
- (3) 滅菌前に締込み工具を点検し、六角穴がテーパードルのフランジに入ることを確認すること。
- (4) 模擬骨に対し200個の穿孔後も、テーパードルのニードル部に著しい摩耗は無かった。また、ネジの着脱も可能であった（社内評価結果による）。

### <洗浄滅菌事項>

- (1) 本品使用後は、直ちに血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のため、洗浄・滅菌処理を行うこと。
- (2) 洗浄前にハンドルとテーパードルを締込み工具を用いて分離すること。
- (3) 洗浄中に器械同士が接触して変形や破損等の損傷が無いよう注意すること。

- (4) 汚染除去に用いる洗剤は、中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
- (5) スライドハンマーは中性洗剤のみを使用するものとし、他の構成器具においても強アルカリ・強酸性洗剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用を避けること。
- (6) 磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷を生じ、錆や腐食が発生する恐れがある。
- (7) 隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎に濯ぎを行い、術後速やかに入念に洗浄すること。
- (8) 洗浄において複雑な構造部分に付着した汚れは、洗浄ブラシを使用し除去する。接合部分、管状部分や穴はよく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗いする。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝やヒンジ及び合わせ部分の表面をブラシで擦り洗いする。
- (9) 超音波洗浄器を含めた各種洗浄器の使用を推奨する。
- (10) 超音波洗浄機において本品は15分間での洗浄効果を確認している（自社データ）
- (11) 自動洗浄機において本品は以下の洗浄パラメータの洗浄効果を確認している（自社データ）

行程	
すすぎ洗浄：	93秒(1サイクル)
超音波洗浄：	186秒(2サイクル)
すすぎ：	93秒(1サイクル)
エアブロー：	186秒(2サイクル)

- (12) 全ての器具を細部までしっかりと洗浄すること。
- (13) 洗浄後は、視覚的に確認できる汚れがないことを確認すること。汚れが残っている時は、再度洗浄を行うこと。
- (14) 器具に付着した洗剤・消毒剤等は浄化水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）で完全に洗い流すこと。
- (15) 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
- (16) 下記の滅菌条件が推奨される。  
滅菌方法： 高圧蒸気法  
滅菌条件： 121℃ 15分以上  
126℃ 10分以上  
134℃ 3分以上

## 【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：

持田製薬株式会社  
TEL：03-3225-6300