

CRAD 手術用器械

【禁忌・禁止】

○本品の使用にあたり、この添付文書を事前に十分理解すること。また、患者の安全に細心の注意を払い、添付文書に従って使用すること。

〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがあるため〕

○本品は骨折観血の手術等に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。

〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがあるため〕

○インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。

○本品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。

○当社が指定した仕様の製品以外との併用はしないこと。

〔相互作用の項参照〕

○使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は上腕骨骨腫瘍切除後の欠損部分の補填及び正常骨との固定による上腕骨の再建と関節機能の温存に用いる CRAD 上腕骨用カスタムメイド人工骨幹専用の手動式手術用器械セットであり、骨への適切な穴あけ及びインプラントの固定のために使用する。

〔製品外観〕

スクリューガイド



プロテクションスリーブ



ドリルスリーブ 3.9



N デプスゲージ



N ドリル



骨スクリュー用ドライバー



骨スクリュー用ハンドル



連結スクリュー用ドライバー



連結スクリュー用トルクリミッター付ハンドル



リーマ



挿入用ガイドブロック



ガイドブロック固定ピン



ドリルスリーブ 2.8



P デプスゲージ



P ドリル 2.8



ロッキングスクリュー用ドライバー



ロッキングスクリュー用トルクリミッター付ハンドル



デバイス用ドライバー2.5



デバイス用ハンドル



デバイス用ドライバー5.0



デバイス用 T 型ハンドル



インパクトター



2. 原材料

ステンレス鋼、アルミニウム合金、ポリエーテルエーテルケトン、シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

本品は骨接合手術等の骨手術に用いることを目的とする手動式の手術器械であり、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前の点検及び洗浄・滅菌

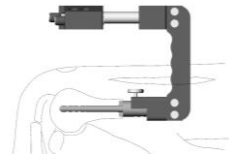
本品は未滅菌品のため使用前に適切な方法で洗浄し、「日本薬局方」に定める「高圧蒸気滅菌法」に従い、滅菌をすること。

2. 使用方法

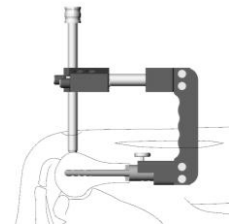
(1) ネイル型近位インプラント

① スクリューガイド／プロテクションスリーブ／ドリルスリーブ

骨腫瘍切除後、近位正常骨に、スクリューガイドに固定した CRAD 上腕骨用カスタムメイド人工骨幹近位パーツを挿入する。



CRAD 上腕骨用カスタムメイド人工骨幹のネイル型近位パーツのスクリュー穴の向きに合わせ、スクリューガイドにプロテクションスリーブ及びドリルスリーブ 3.9 を装着する。同時に 2 本スリーブを使用すると互いに干渉することがあるため注意すること。

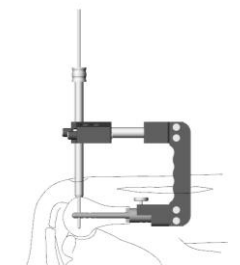


② N ドリル

本品をパワーツールに取り付け、ドリルスリーブ 3.9 に挿入し、近位正常骨に骨スクリュー用スクリュー穴を開ける。

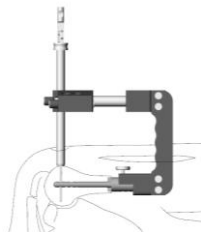
(注) 骨スクリューφ4.0 mm のとき N ドリル 3.4

骨スクリューφ4.5 mm のとき N ドリル 3.9



② N デプスゲージ

ドリリングにて近位正常骨にスクリー穴を作製後、ドリルスリーブ 3.9 を外したプロテクションスリーブに本品を挿入し、使用するスクリーの長さを決定する。



③ 骨スクリー用ドライバー／骨スクリー用ハンドル

骨スクリー用ドライバーを骨スクリー用ハンドルに装着する。本品を用いて、近位正常骨に挿入した CRAD 上腕骨用カスタムメイド人工骨幹のネイル型近位パーツを骨スクリーで固定する。



(2) プレート型近位インプラント

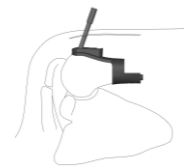
① 挿入用ガイドブロック／ガイドブロック固定ピン／デバイス用ドライバー2.5／デバイス用ハンドル

デバイス用ドライバー2.5 をデバイス用ハンドルに装着する。骨腫瘍切除後、本ドライバーを用いてガイドブロック固定ピンで挿入用ガイドブロックを CRAD 上腕骨用カスタムメイド人工骨幹プレート型近位パーツに固定する。



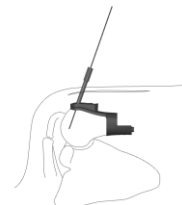
② ドリルスリーブ 2.8

キルシュナーワイヤー（φ1.5～1.8 mm）を用いて近位正常骨に CRAD 上腕骨用カスタムメイド人工骨幹プレート型近位パーツを仮固定する。挿入用ガイドブロックのスクリー穴の向きに合わせ、ドリルスリーブ 2.8 を装着する。ただし、同時に複数スリーブを使用すると互いに干渉することがあるため、注意すること。



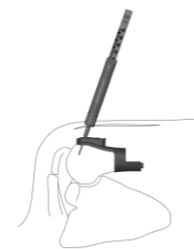
③ P ドリル 2.8

パワーツールに本品を取り付け、ドリルスリーブ 2.8 に挿入し、近位正常骨にロックングスクリー用スクリー穴を開ける。



④ P デプスゲージ

ドリリングにて近位正常骨にスクリー穴を作製後、ドリルスリーブを外し、ガイドブロック越しに本品を挿入し、使用するスクリーの長さを決定する。



⑤ ロッキングスクリー用ドライバー／ロッキングスクリー用トルクリミッター付ハンドル

ロッキングスクリー用ドライバーをロッキングスクリー用トルクリミッター付ハンドルに装着する。ガイドブロック越しに、本品を用いて、CRAD 上腕骨用カスタムメイド人工骨幹のプレート型近位パーツをロッキングスクリーで近位正常骨に固定する。



(3)遠位インプラント

① リーマ

遠位正常骨と CRAD 上腕骨用カスタムメイド人工骨幹遠位パーツは骨セメントで固定する。本品をパワーツールに取り付け、CRAD 上腕骨用カスタムメイド人工骨幹のネイル長と径に合わせ、骨腫瘍切除後の遠位正常骨の髄内を 1-2mm オーバーリーミングする。リーミングの長さは充分なセメントマントルを確保するためネイル長より 1-2 cm 長めにする。

④ 連結スクリユー用ドライバー／連結スクリユー用トルクリミッター付ハンドル

連結スクリユー用ドライバーを連結スクリユー用トルクリミッター付ハンドルに装着する。

CRAD 上腕骨用カスタムメイド人工骨幹の近位パーツ及び遠位パーツを連結させた後、本品を用いて連結用スクリユーを固定する。



使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 衝撃や表面損傷が原因で破損することがあるので、丁寧に取り扱うこと。
- ② 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
- ③ 破損を及ぼすような過度な負担をかけないこと。
- ④ 使用後は、付着している血液、体液、組織等の汚物を直ちに除去し、洗浄、消毒、乾燥させること。
- ⑤ 使用目的に適した向きのものを用いること。
- ⑥ 変形や摩耗が激しい器械は破損する恐れがあるため使用しないこと。

2. 相互作用

【併用禁忌・禁止】（併用しないこと）

医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外の製品	不具合が発生する危険性が高まる恐れがある。	インプラントの構造やサイズが正確に適合せず固定力等が不足する。

3. 不具合・有害事象

〔重大な不具合〕

- ・本品の変形、折損及び破損
- ・本品の変形・摩耗等による計測不良

〔重大な有害事象〕

- ・感染症
- ・塞栓（脂肪・血液等）
- ・骨壊死
- ・骨減少
- ・金属・異物アレルギー反応
- ・手術における神経的損傷
- 〔その他の有害事象〕
- ・痛みや不快感、異物感

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に、損傷、腐食、汚染、接合不良等、異常がないか確認すること。
2. 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄、消毒すること。
3. 洗浄、消毒、殺菌等に用いる洗剤は、医療用などの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。
4. 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
5. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）は、本品の表面が損傷するので、付着物除去及び洗浄時に使用しないこと。
6. 超音波洗浄装置を使用するときは、鋭利な器具と接触して損傷することがないように注意すること。また、器具の隙間部に異物がないことを確認すること。
7. スリーブの中空穴は、内部に異物がないことを確認すること。
8. 必要に応じて分解し、洗浄すること。洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

ヤマウチマテックスHD株式会社

電話番号：0776-25-5600