

20003043-07

** 2021 年 9 月改訂 (第 7 版)

添付文書

届出番号 13B1X002330005AI

* 2018 年 7 月改訂 (第 6 版)

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 骨手術用器械 70962001

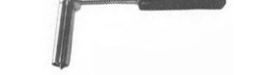
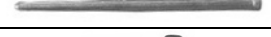
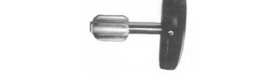
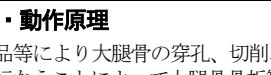
エンドビスネイル 手術用器械

【形状・構造及び原理等】

組成

ステンレススチール／アルミニウム合金／ペークライト／
FRP 樹脂

形状

番号	形状	製品名
(1)		ガイドピンゲージ
(2)		ネイル用セットスクリュー ドライバー先端ボールタイプ
(3) ～ (5)		フレキシブルリーマー フラットスプリングタイプ 9mm/10mm/11mm
(6)		ガイドピン
(7)		ガイドワイヤー
(8)		プロテクションカニューラ
(9)		カニューラ
(10)		トロッカ
(11)		ガイドワイヤー用ハンドル
(12)		ガイド
(13)		抜去用フック
(14)		オウル
(15)		ドリル タイプ 1
(16)		ドリル タイプ 2
(17) (18)		ドリル タイプ 3 245mm/285mm
(19)		Tハンドルドライバー
(20)		レンチ
(21)		六角レンチ
(22)		NE1016
(23)		エンドビスネイル 抜去用スライドハンマー

作動・動作原理

本品等により大腿骨の穿孔、切削、ならびに大腿骨髄内釘の固定
を行なうことによって大腿骨骨折観血的手術を施行する。

【使用目的、効能又は効果】

大腿骨髄内釘の挿入及び固定に用いる手術機械であり、再使用可
能である。

【使用方法等】

本品は未滅菌製品のため、使用に際して【保守・点検に係る事
項】に示す方法により滅菌を行うこと。

番号	使用方法
(1)	本品の溝部に刺入途中のガイドピンをあてがい、刺入深さの確認を行 う。
(2)	ネイルとガイドを固定するスクリューの六角穴に本品をしっかりとめ込 み、グリップを回転させスクリューを締め込むことにより、ネイルとガイ ドを確実に固定する。
(3) ～ (5)	ガイドワイヤーを髄腔内に挿入後、電動リーマー本体にフレキシブル リーマーを装着し、ガイドワイヤーに沿って回転させながら髄腔内を 削る。
(6) ～ (12)	穿孔する部位に本品の先端を当て、固定または目的の部位に正確に穿 孔器具が到達するように補助するように使用する。
(13) (23)	骨手術の開孔部位から、埋め込まれたネイルを抜去用フックの先端に 引っ掛けて引き抜くようにする。エンドビスネイル抜去用スライドハ ンマーを併用する。
(14)	開放手術時、穿孔する部位に本品の先端をあて、力を加えることで穿 孔する。
(15) ～ (18)	開放手術時、軟部部位または骨の穿孔する部位に本品の先端をあて、 力を加え回しながら穿孔する。
(19) ～ (22)	開放手術時、器具の固定、接続または開放するとき、ナット、ボルト またはワイヤーの形状に合致するレンチを使用し、把持、回転または 捻転させる。

**【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・重度骨粗鬆症の患者、癌、腎臓透析、骨減少症の患者には使用し
ないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用す
ること。

** 重要な基本的注意

基本的注意

・鋭利な部分のある器具は、誤って取扱者が怪我をする可能性があ
り、また、鋭利な部分は破損・変形しやすいため、特に取り扱い
に注意すること。
・軸径の細い器械を使用する際には、無理な応力を掛けた操作を行
わないこと【変形・破損のおそれがある】。
・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるため、でき
るだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。

術前の注意

・使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、
また正常に作動することを確認すること。
・破損または故障している場合は適切な表示を行い、使用せずに返
送すること。

** 術後の注意

・手術室に搬入された全ての医療機器が揃っていることを確認す
ること。
・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、職
業感染病防止のために洗浄・消毒すること。
** ・本品に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、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌
を実施し、製造販売業者又は貸与業者へ連絡すること。

* 不具合・有害事象

重大な不具合

・破損

重大な有害事象

・血管損傷、神経損傷、軟部組織・関節の損傷
・早期あるいは遅発性感染症

- ・手術器械を適切に洗浄、滅菌しなかったために起きる感染症
- ・手術器械のすべりや誤配置による周辺の血管・神経の損傷、内臓の穿孔
- ・空気・血管凝固等による塞栓
- ・骨折
- ・過敏症
- ・麻痺

その他の有害事象

- ・手術器械を術中に取り扱う際に起こる患者の組織損傷や手術従事者の損傷

高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または、インプラントのゆるみ等が起こる可能性が高い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・直射日光を避けて保管すること。

※【保守・点検に係る事項】

- ・本品は未滅菌製品のため、使用に際しては下記の条件または各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。推奨する滅菌条件は以下のとおり。

【推奨滅菌条件】

滅菌方法	滅菌温度	保持時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分
	121～124℃	15 分
	126～129℃	10 分

- ・汚れの付着した器械を滅菌・消毒すると、汚れの固着・無菌性保証の低下がおこる。また、さびの原因となることがあるため、処理の前に汚れが付着していないことを確認すること。
- ・使用後は、器械に損傷がないかどうかを检查すること。
- ・汚れた器械は、5 分間以上洗浄液に浸漬の上、壊れやすい部分及び器械の特性を損なわないよう注意を払い、やわらかいブラシを使用し血液や異物等を除去すること。ブラシの届きにくい場所、表面加工された部分、隙間などは洗浄器を使うなどして特に念入りに除去すること。
- ・汚れを落とした後、超音波洗浄により中性洗剤を用い 10 分間以上洗浄すること。その際器械同士が接触して損傷しないようにすること。また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。
- ・器械は温かい浄化水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）で汚れや洗剤を完全に洗い流すこと。目視で確認しにくい部分は、特に注意を払って洗浄、すすぎを行うこと。
- ・洗浄後は直ちに乾燥すること。目視で確認しにくい部分は、できる限りフィルターを通した圧縮空気乾燥させること。
- ・最終洗浄後は、汚れが付着していないことを確認すること。汚れが付着していた場合には、落ちるまで洗浄を繰り返すこと。
- ・洗浄に用いる洗浄剤は適切な医療用洗浄剤を使用すること。強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- ・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ・錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢が変化することがある。
- ・必要に応じて、器械の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤を塗布すること。
- ・保管時において定期的に点検を行い、正しく機能することを確認すること。汚れや異常が見られた場合には使用せず適切な処置を行うこと。鋭利な部分のある器具については、特に注意して点検を行うこと。

※【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：株式会社ロバート・リード商会

※ 電話番号：03-3830-7373

※ FAX 番号：03-3830-7376