

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルビットガイド 35095000

パーフォレーターガイド BENKEI Guard

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 原材料：ステンレス鋼

3. 原理

本品にパーフォレーターを挿入することにより、パーフォレータードリル孔の配置及び角度決定を同時に支援する。本品の遠位端はのこぎり状になっており、骨穿孔時に配置が変わらないよう、骨にしっかりと取り付けることができる。側面にある複数の注水口からイリゲーション液を注入することができる。

【使用目的又は効果】

パーフォレータードリル孔の配置及び角度決定を同時に支援し、周辺組織を保護することを目的とした手持型の手術器具である。本品の遠位端はのこぎり状になっており骨にしっかりと取り付けることができる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に、必ず洗浄及び滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。〔保守・点検に係る事項〕参照
- 2) 本品を穿孔したい部位に取り付ける。
- 3) パーフォレーターを本品に真っ直ぐ挿入し、穿孔する。
- 4) 必要に応じて、注水口よりイリゲーション液を注入する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

「販売名：MERIDIAN ディスポパーフォレーター、承認番号：22900BZX00334000」等、最大外径 19mm 未満のパーフォレーターと併用できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用前に目視検査し、異常が認められる場合は使用しないこと。
- 2) 必ず使用前にパーフォレーターの最大外径が 19mm 未満であることを確認すること〔相互作用の項参照〕。
- 3) 穿孔前に本品の位置がずれないことを確認すること。
- 4) パーフォレーターを斜めに挿入しないこと。

- 5) 穿孔時は絶対に本品とパーフォレーターが接触しないようにすること〔パーフォレーターが破損する等のおそれがある〕。
- 6) 穿孔時に、注水口を持たないこと〔手袋が巻き込まれる可能性があるため〕。
- 7) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン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。〔保守・点検に係る事項〕参照
- 8) 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. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外の最大外径が 19mm 以上のパーフォレーター	本品側面に接触し、パーフォレーターが破損する等のおそれがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・破損、変形、腐食、変色
- 2) 重大な有害事象
 - ・アレルギー反応
 - ・感染症
 - ・神経損傷、神経障害
 - ・硬膜損傷
 - ・周辺組織の損傷
 - ・破損片・摩耗片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、清潔で乾燥した場所で保管する。

2. 耐用期間

2年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 汚れが落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 2) 汚染除去に用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱い方法を守る。
- 3) ウォッシャー・ディスペンサー等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に格納して処理する。
- 4) 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。

- 5) 側面注水口の縁等は、汚れが残らないよう特に注意して洗浄する。
- 6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・ろ過水等の使用を推奨する。
- 7) 洗浄後は、腐食防止の為に直ちに乾燥させる。
- 8) 滅菌前に器具が清潔で乾燥しており、目視検査で異常がないことを確認する。
- 9) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 10) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
 洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャーディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
 滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 使用者による保守点検事項

使用前に、腐食、孔食、変色、汚れ、変形、破損等を点検する。

【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：**村中医療器 株式会社**
 TEL：0725-53-5546

