機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器　靭帯・腱手術用器械　70966001

MILAGRO　インスツルメンツ

【禁忌・禁止】
1. 使用目的以外の手術手技には使用しないこと。
2. 本品に過剰な力を加えないこと。
3. 本品を改造や変形させないこと。［形状変更、刻印、研磨などの二次加工は破損などの原因となるため。］

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は靭帯再建術等の靭帯又は腱手術に用いる再使用可能な未滅菌の手術器械である。本品は手動式である。

2. 外観

代表例（ドライバー）を以下に示す。

3. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料

ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

【使用目的、効能又は効果】

靭帯再建術等の靭帯又は腱手術に用いる。

【品目仕様等】

1. 外観

本品を目視により観察するとき、使用上支障をきたすような異常がないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 滅菌

本品は未滅菌状態で供給されるため、使用する前に滅菌を行う必要がある。以下の推奨滅菌方法及び条件を参考に滅菌を行うこと。なお、滅菌を行う際は、温度が 137 ℃を越えないようにすること。

＜推奨滅菌方法及び条件＞
滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）
滅菌条件：132 ～ 134 ℃　4 分
　　134 ～ 137 ℃　3 分

2. 操作方法

一般的な靭帯・腱手術等の手技に従い、適切な組み合わせのもとに操作する。使用後は適切な方法により洗浄を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
(2) 使用前に医師及び手術室スタッフは本品及び併用するインプラントを使用する手術手技に精通しておくこと。
(3) 医師及び手術室スタッフは本品及び併用するインプラントの添付文書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。
(4) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、接合、作動不良などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
(5) 術中医師及び手術室スタッフは本品の鋭利部（刃先）等の取り扱いに十分注意を払い、偶発的な穿孔事故などを防止するよう対策を施すこと。
(6) 万一本品が術中に破損した場合は、本品を術部から慎重に引き抜き破片を術部から注意して取り除くこと。
(7) 本品を改造、変形又は加工しないこと。
(8) 本品の滅菌は正しく整備、校正及びバリデーションされた高圧蒸気滅菌器を使用し、前記の滅菌方法に従って行うこと。
(9) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は本品を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。これらの消毒剤が付着した場合は直ちに水洗いすること。
(10) 強アルカリ又は強酸性洗剤及び消毒剤は本品を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。これらの消毒剤が付着した場合は直ちに水洗いすること。
(11) 金属ブラシ、クレンザー（磨き粉）などは、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時には使用しないこと。
(12) 高周波電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また器械の表面を損傷するので、本品とともに高周波電気メスを使用しないこと。
(13) 関節鏡下手術で本品を使用する場合は、その手技の知識や手順及び危険性について十分精通し、経験を有する熟練した医師のみが使用すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のとおりである。

(1) **重大な不具合**
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
① 破損・変形

(2) 重大な有害事象
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うこと。
① 感染
② 塞栓（脂肪、血液、組織片など）
③ 骨折
④ 過敏症

(3) その他の有害事象
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うこと。
① 関節部の亜脱臼又は転位
② 関節部の一過性又は永続性の神経障害
③ 血管損傷
④ 破損片の体内遺残

3. 高齢者への使用

高齢者は、骨粗鬆症などにより骨が脆くなっている場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折や、インプラント埋没後の緩みや脱転などを起こす可能性が高いので慎重に使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、塵やほこりのない清潔な場所に室温で保管すること。
2. 変形の原因となる硬い物への接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。
3. 必要に応じて、複数の機器をセットとして保管する場合は、セット用の機器トレーを使用すること。
4. **【使用上の注意】**、**【保守・点検に係る事項】**に記載された使用前及び使用後の点検等において本品に異常や不具合が認められるとき、及び異常や不具合が疑われるときは、新しい製品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 本品使用後はできるだけ早く以下の手順に従って洗浄、すすぎなどの付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、滅菌を行い保管すること。
2. 付着物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤などの洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。

3. 強アルカリ／強酸性洗剤及び消毒剤は、本品を腐食させるおそれがあるので使用しないこと。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジなどを使用し、金属ブラシ、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。
4. 本品にスレッドがある場合は、やわらかいナイロンブラシを用いて十分洗浄すること。
5. 洗浄装置（超音波洗浄装置など）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
6. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順は使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、本品の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
7. 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥させること。できるだけフィルターを通した圧縮空気を用いて内部を乾燥させること。
8. 付着物除去及び洗浄後は、**【操作方法又は使用方法等】**に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
9. 定期的に点検を行い損傷や変形がなく、正常に作動することを確認すること。

【包装】
1 個／袋又は 1 個／箱

【主要文献及び文献請求先】
文献請求先：　ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒 101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7911

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒 101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7911

緊急連絡先：上記電話番号にご連絡下さい。

製造業者：
・デピュー　マイテック社（DePuy Mitek）、米国

©J&JKK