

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
（一般医療機器 手術用ドリルビット 32390000）

鏡視下IBGシステム

【禁忌・禁止】

1. 本品に過剰な力を加えないこと。【本品が変形、破損するおそれがあるため】

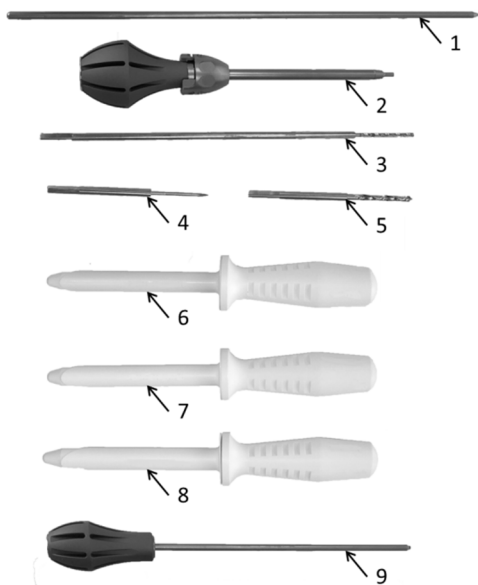
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、骨や軟組織の接合手術等に用いる器械セットであり、9つの製品で構成されている。本品は、未滅菌品であり、再使用可能である。

2. 形状・構造

番号	名称
1	IBG 用スイッチングスティック
2	IBG 用スクリューガイド/オブチュレーター
3	IBG 用ドリルビット
4	IBG 用ドリルビット ショート 2.0mm
5	IBG 用ドリルビット ショート 3.5mm
6	IBG 用イントロデューサー/オブチュレーター 12mm
7	IBG 用イントロデューサー/オブチュレーター 13mm
8	IBG 用イントロデューサー/オブチュレーター 14mm
9	IBG 用スクリュードライバー



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、アルミニウム合金、ポリフェニルサルホン

【使用目的又は効果】

本品は骨や軟組織の接合手術等に用いる手術器械である。

【使用方法等】

以下に代表的な使用方法を示す。

- (1) 採取した骨にスーチャー(別品目)を通すため、IBG 用ドリルビット ショート 2.0mm を用いて骨孔をあける。また、IBG 用ドリルビット ショート 3.5mm を用いて、スクリュー(別品目、承認番号：20700BZY00555000 販売名：AO キャニュレイテッド スクリュー システム インプラント 製品番号：205-030 等)用の骨孔をあける。
- (2) 適切なサイズの IBG 用イントロデューサー/オブチュレーターを選択し、採取した骨を関節窩付近へ挿入する。

- (3) IBG 用スイッチングスティックを後方肩関節から前方肩関節方向に挿入し、IBG 用スクリューガイド/オブチュレーターのスクリューガイドを前方から通す。
- (4) IBG 用スイッチングスティックを取りはずし、IBG 用スクリューガイド/オブチュレーターのオブチュレーターを挿入する。
- (5) IBG 用スクリューガイド/オブチュレーターのオブチュレーターを用いて採取した骨と関節窩のアライメントを取る。
- (6) IBG 用スクリューガイド/オブチュレーターの中空にガイドピン(別品目、認証番号：225ADBZX00137000 販売名：Mitek ディスポーザブル インストルメント 製品番号：214015)を挿入する。
- (7) IBG 用スクリューガイド/オブチュレーターのオブチュレーターを抜き、ガイドピン沿いに IBG 用ドリルビットを用いて関節窩に穴をあける。
- (8) IBG 用スクリュードライバーを用いて、採取した骨と関節窩をスクリューで固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 術中医師及び手術スタッフは本品の鋭利部(刃先)等の取扱に十分注意を払い、偶発的な穿孔事故などを防止するよう対策を施すこと。
- (2) 本品の滅菌および洗浄においては、適切な洗剤や道具、装置等を用いて、それぞれの手順に従って行うこと。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、【保守・点検に係る事項】4. 滅菌に従って行うこと。
- (3) 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。
- (4) 強アルカリ洗剤の使用は本品のアルミニウム合金を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。洗剤が付着した場合は直ちに水洗いすること。
- (5) 管状形状やその他複雑な構造を持つ製品については、細かい部分に注意を払い洗浄を行うこと。また、そのような製品を洗浄する際は、自動洗浄を行う前に手洗い洗浄を行うこと。
- (6) 他との機器との接触により、壊れやすいと考えられる製品は、他の製品と一緒に洗浄しないこと。
- (7) 繰り返し使用することで、機器の使用寿命および機能に影響を及ぼすことがあるため、使用前に本品の機能性を確認すること。

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 一過性または永続性の神経障害
② 血管損傷
③ 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ます、術中に過度の力を加えることにより骨折や、移植骨の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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、塵やほこり、害虫など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。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄前
(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うこと。すぐに洗浄ができない場合は、付着物の乾燥や硬化を防ぐため、適した液体等に浸しておくこと。
(2) 本品が腐食するおそれがあるため、生理食塩水に長時間浸さないこと。
(3) 本品に多量の付着物が認められた場合は、使い捨ての布等でふき取ること。
(4) 手洗いまたは洗浄装置により本品の付着物除去及び洗浄し、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、4. 滅菌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。

2. 洗浄方法

＜自動洗浄装置を使用する場合＞

- (1) 複雑な構造の部分や内筒および穴がある部分については、付着物が残らないよう、洗浄機を使用する前に手洗い洗浄を行うこと。
(2) 内腔部、穴が開いている箇所、凹凸がある部を含む洗浄しにくい部分については、特に注意を払って、洗浄剤を用いた温水で洗い流すこと。内腔構造の製品については、ブラシを用いて内部表面を洗浄し、最後に温水で十分に洗い流すこと。
(3) 超音波洗浄は、洗浄装置の使用 방법에従い、中性洗剤を用い、10 分間洗浄すること。洗浄後は、温水で十分に洗い流すこと。
(4) 自動洗浄装置の使用方法について
有効性が確認されている自動洗浄装置を「Instruments」(機器) 洗浄サイクルモードに設定し、自動洗浄装置用の中性洗剤を使用して洗浄すること。
効果的な自動洗浄にあたっての指標を以下に示す。
①予洗 (予備洗浄) を 2 分以上 2 回行う。
②酵素系洗剤を用いて、4 分以上の温水洗浄を行う。
③中性 pH の洗剤を用いて、60℃で 3 分以上の温水洗浄を行う。
④20 秒以上の高温洗浄を行ったあと、82.2℃で 1 分以上の熱湯洗浄を行う。
⑤洗浄後は 95℃で 5 分以上乾燥する。
(5) 洗浄後は、3. 目視点検方法に従って確認を行うこと。

＜手動洗浄の場合＞

- (1) 酵素系の洗浄剤を用いて洗浄すること。
(2) 汚れが付着した被洗浄物は、30℃以下の温水で少なくとも 10 分間浸すこと。
(3) 洗浄時はエアロゾルの発生を防止するため、本品を洗浄液に浸して洗浄すること。洗浄にはやわらかいブラシを使用し、狭くて洗いづらい箇所十分に注意して洗浄すること。内筒や孔の部は、柔らかい細長いブラシかパイプクリーナーを用いて、手を前後に動かし、さらに回転させながら洗うこと。洗浄後は温水で十分に洗い流すこと。
(4) 超音波洗浄は、洗浄装置の使用 방법에従い、中性洗剤を用い、10 分間洗浄すること。洗浄後は、温水で十分に洗い流すこと。
(5) 38-49℃のろ過した精製水を用いて、本品を動かしながら少なくとも 1 分間洗浄液を洗い流し、さらに少なくとも追加で 2 回すぐこと。本品のカニューレ、内腔、孔の部については、特に注意を払い、ぬるま湯で洗い流すこと。
(6) 最終洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥させること。可能ならば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。乾燥後は、3. 目視点検方法に従って確認を行うこと。

3. 目視点検方法

- (1) 洗浄後、血液等が付着していないことを目視で確認する。確認が難しい部分は、3%過酸化水素水に漬ける。泡が発生した場合、血液等が残っているため、再度洗浄を行う。なお、過酸化水素水は、使用後直ちに洗い流すこと。
(2) 汚れが残っていた場合は、機器をもう一度洗浄すること。

4. 滅菌

- (1) 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℃を超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 °C 4 分
134 ~ 137 °C 3 分
乾燥時間： 30 分 (推奨)
(2) 本品を滅菌する際には、滅菌トレー等を用いて滅菌すること。
(3) 規格等に基づいた方法に従い、滅菌用包装材料等を用いて滅菌トレーや本品をラップし、滅菌を行うこと。

【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：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話番号：03-4411-7911

製造業者：

デピュー マイテック社 (DePuy Mitek)、米国