

**2022 年 10 月改訂（第 5 版）

*2022 年 1 月改訂（第 4 版）

類別 器 58 整形用機械器具
 一般的名称 骨手術用器械 JMDN70962001
 一般医療機器

マーチン ヘッドレスボーンスクリュー専用手術器械

【警告】

本品に傷及び錆などが見られる場合は使用しないこと。[術中に破損の危険がある。]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

マーチン ヘッドレス・ボーンスクリュー システム（医療機器承認番号：21200BZY00180000）による骨接合手術以外に使用しないこと。[十分な機能を果たせず、インプラントが破損することがある。]

＜使用方法＞

本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損の原因となるので絶対に行わないこと。

**【形状・構造及び原理等】

形状

本品は「マーチン ヘッドレス・ボーンスクリュー システム」（医療機器承認番号：21200BZY00180000）用の手動式手術器械類です。

本品の形状の代表例として以下のものがある。



原材料

ステンレス鋼 フェノール樹脂

性能

本品は指定したインプラントと組み合わせて使用する目的で設計されたものである。また、本品は再使用でき、高圧蒸気滅菌に耐える設計となっている。

*【使用目的又は効果】

使用目的

骨接合術等の骨手術に用いる手術器械で手動式である。

【使用方法等】

使用方法

骨の手術の際に、マーチンヘッドレスボーンスクリューを使用する場合に使用する。その際には手術手技書を参照すること。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った滅菌方法を実施できない

いため、再使用せず、該当する法令及び条例に従って廃棄して下さい。

- 2) 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して下さい。

その他の注意

- 1) 使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）すること。
- 2) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1) 貯蔵・保管に当たっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
- 2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【取扱上の注意】

- 1) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- 2) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 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、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
 - 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
 - 3) 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等をおこなった水）を用いることを推奨する。
 - 4) 洗浄後は、腐蝕防止のために、直ちに乾燥すること。
 - 5) 可動部のあるものは可動部の動きをスムーズにするために必要に応じて水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。その場合は潤滑剤の取扱説明書を参照の上使用すること。
 - 6) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
 - 7) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- 本品は、未滅菌品であるので、使用前に必ず洗浄し、高圧蒸気滅菌等で滅菌を行った後に使用すること。
- | | | |
|------|------|-------|
| 滅菌条件 | 121℃ | 20 分間 |
| | 126℃ | 15 分間 |
| | 134℃ | 5 分間 |
- 8) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
 - 9) 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ので汚物除去及び洗浄の時、使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

****主要文献**

「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」(医政総発 0713 第 1 号/医政地発 0713 第 1 号/健
難発 0713 第 3 号/薬生機審発 0713 第 1 号/薬生安発 0713
第 1 号/薬生監麻発 0713 第 21 号：令和 3 年 7 月 13 日)

文献請求先

日本マーチン株式会社(下記)

【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

日本マーチン株式会社
東京都文京区西片 1-15-15
TEL03-3814-1431

***外国製造業者**

カール ライビンガー メディツィンテクニック有限
合資会社
Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG
ドイツ連邦共和国