



*2018年8月(第2版)

2016年9月(第1版 新記載要領に基づく作成)

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
プレート&スクリュー手術器械 2

【禁忌・禁止】

- 併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。
〔相互作用の項を参照すること〕

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、サイズについては、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

原材料(血液・体液等に接触する部分)

ステンレス鋼、アルミニウム合金、チタン合金、ポリフェニルスルホン、ポリアセタール、シリコーン樹脂、カーボンファイバー、ポリエーテルエーテルケトン

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。手動式であり、再使用可能である。

***【使用方法等】**

使用方法(詳細については手術手技書を参照すること)

- 本品は、再使用可能である。
- 詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。
- 本品は未滅菌にて供給されるので、使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針等に従って、必ず滅菌を行うこと。下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	温度	暴露時間	乾燥時間	冷却時間
プレバキューム	132℃	4分	最低30分	最低30分
	134℃	3分	最低30分	最低30分

【使用上の注意】***1. 重要な基本的注意**

- 医療機関において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌装置を使用して、滅菌すること。
- 鋭利な部分は破損・変形しやすく、また使用者が怪我をする可能性があるため、手袋をするなど取扱いに注意すること。
- 過度な力による変形、または経年の度重なる使用による力(応力)により、疲労破壊を起こすことがあるので注意すること。
- 強アルカリ/強酸性の洗浄剤・消毒剤は、腐食(錆び)の原因になるため、使用しないこと。
- 錆取り・熱やけ除去作用のある洗浄剤により、表面光沢や陽極酸化被膜が、変色することがあるので注意すること。
- 汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し腐食の原因や無菌性が担保されなくなるため、滅菌前に、十分洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。
- 本品の材質に対して過敏症を有する患者には使用しないこと。
- 使用後は、血液、体液、組織等が乾燥する前に、直ちに洗浄液等に浸漬し、洗浄すること。
- 洗浄後、専用ケースに格納し、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者が推奨しない医療機器	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

***3. 不具合・有害事象**

不具合

- 器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、変形、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

有害事象

- 金属アレルギー反応
- 破損・脱落による体内遺残
- 使用時の負傷
- 組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 高温、多湿を避けて、保管すること。
- 保管するときは、専用のケースに格納後、保管すること。

【保守・点検に係る事項】**1. 使用者による保守点検事項**

<洗浄・滅菌>

- 洗浄する時は、手袋や保護メガネ等を装着すること。
 - 工具を使用しないで分解可能な器械は分解した上で、洗浄等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認後、滅菌すること。
 - 汚染除去に用いる洗浄剤は、医療用中性洗浄剤や酵素入り中性洗浄剤を適正な濃度で使用すること。また強アルカリ/強酸性の洗浄剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
 - 洗浄には柔らかいブラシ・スポンジ等を使用し、金属たわし・クレンザー(磨き粉)等は器械の表面が損傷するので、使用しないこと。
 - 洗浄するときは、中空部、ネジ山、可動部は入念に洗浄し、骨片や血液等を除去し、洗浄剤を完全に洗い流すこと。
 - 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときは、使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、洗浄中に、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
 - 最終洗浄後は汚れが付着していないか確認し、破損、変形、腐食、可動部の動きなど外観、機能を確認した後に、滅菌すること。
 - 滅菌後乾燥し、専用のケースに入れ、適切な場所で保管すること。
- <点検>
- 受入時、使用前および洗浄後には、本品の汚れ、破損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。

***【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: ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号: 03-6402-6600(代)
主たる設計を行う製造業者:
Biomet Orthopedics、アメリカ合衆国
Biomet France S.A.R.L、フランス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください