

**2024 年 2 月(第 4 版)

*2021 年 6 月(第 3 版)

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
UK プレバキューム/パルス真空	134℃	3 分	最低 30 分	最低 30 分
プレバキューム/ パルス真空	132℃	4 分	最低 30 分	最低 30 分
プレバキューム/ パルス真空※	134℃	18 分	最低 30 分	最低 30 分

※ブリオンの不活性化を目的とはしていない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、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。
 - (6) 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。
 - (7) 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。
 - (8) 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。
 - (9) 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、靱帯、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】

使用者による保守点検事項

< 洗浄・滅菌 >

- (1) 洗浄する時は、手袋や保護メガネ等を装着すること。
- (2) 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。
- (3) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤や酵素入り中性洗剤を適正な濃度で使用する。また強アルカリ/強酸性の洗剤・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。
- (4) 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。
- (5) 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、洗剤を完全に洗い流すこと。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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, Tecomet Inc.、Symmetry Medical Manufacturing, Inc.、アメリカ合衆国

Biomet France、フランス

手術手技書を必ずご参照ください