



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

ケーブル手術器械 2

【禁忌・禁止】

- ・使用方法
本品の改造や加工等を行わないこと。〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕
- ・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名、サイズ等については、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。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

材質(血液・体液等に接触する部分)
ステンレススチール、アルミニウム合金、ポリアセタール、
フェノール樹脂、ポリフェニルスルホン

【使用方法等】

使用方法

- ・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	最 低 温 度	最 短 曝 露 時 間	最 短 乾 燥 時 間
プレバキューム /パルス真空(UK)	134℃	3 分	30 分
プレバキューム /パルス真空	132℃	4 分	
	134℃	18 分	
	132℃	8 分	
重力加圧	121℃	90 分	40 分

【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 術前の注意

- ・医師は、X 線、MRI 画像診断等により、インプラントの形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
- ・医師は、骨接合手術等の手術手技を習得してから、インプラントを臨床使用すること。また最新の手術手技書や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
- ・本品は、未滅菌品のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】に記載された方法で、正しく整備、校正された滅菌器を使用して、滅菌すること。
- ・ハイスピード滅菌(Flash sterilization)は、使用しないこと。
- ・本品と共に使用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読すること。

(2) 術中の注意

- ・医師は患者の状態(麻酔状態や血圧等)を常に観察し、手術を実施すること。
- ・医師及び清潔域にいる看護師は、常に無菌的な方法でインプラントを取扱い、汚染や損傷のないように取り扱うこと。
- ・医師は埋植前にインプラントのサイズ、製品に瑕疵がないことを確認すること。
- ・医師は製造販売業者が推奨する手術手技書を参照し、手術を実施すること。
- ・仮整備時には、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
- ・ボールチップガイドワイヤーが骨折線を通過する時は、イメージインテンシファイア下で確認しながら、通過させること。
- ・ガイドワイヤー、ドリリングの挿入前にボールチップガイドワイヤーを抜去すること。
- ・創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、ま

- た医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。
- ・フレキシブル リーマーは、反時計回りに回転させないこと。

(3) 術後の注意

- ・使用後は、直ちに、骨片、血液・体液等を除去し、医療従事者への感染防止のため、洗浄・消毒すること(【保守・点検に係る事項】の項参照)。
- ・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- ・筋肉機能が十分に回復後に、リハビリテーションを開始すること。
- ・医師は、リハビリテーション中であってもインプラントのマイグレーションや破損等を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- ・定期的に X 線診断等を行い、骨吸収やマイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
- ・医師の判断により、骨癒合のために、装具を装着すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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、使用前に点検を行い、異常がみられたら使用しないこと。
- (5) 塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食(錆び)の原因になるため、使用しないこと。
- (6) 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。
- (7) 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。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等 製造販売業者が推奨しない医療機器。	臨床症状・措置方法 重大な不具合・有害事象が発生する。	機序・危険因子 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。
-------------------------------	--------------------------------	--

4. 不具合・有害事象

その他の不具合

- ・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、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。

その他の有害事象

- ・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。

【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

<使用前>

使用者は、使用する前に、必ず保守点検を行い、本品が正常かつ安全に使用することができるか確認すること。

点検項目	点検頻度	点検内容
外観	毎回	・製品に傷、破損、変形、錆、汚れが無いこと。
機能		・フレキシブルリーマージャフトとリーマータップが組み立てられること。

<洗浄方法>

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (1) 洗浄前に手袋や保護メガネ等を装着すること。
- (2) 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。特に、ガイドピン ハンドグリップは、分解し、洗浄すること。



- (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。特にフレキシブルリーマーシャフトやリーマーヘッドの中空部分や、ネジ部、機構部は入念に洗浄し、骨片や血液等を除去し、また、洗剤を完全に洗い流すこと。
- (6) フレキシブルリーマーシャフトの間隙部は、血液溶解剤で十分に洗い、超音波洗浄装置で洗浄した後に滅菌すること。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。

＜その他＞

- ・長期間使用せず、再び本品を使用する場合には、使用前に、正常かつ安全に操作することができるか確認すること。
- ・異常が見つかった場合は、修理せず弊社へご連絡ください。

2. 業者による保守点検事項

本品の安全と性能を維持するため、定期的に本品に含まれる全ての構成品を弊社へ送付し、保守点検を受けてください。

点検項目	点検頻度	点検内容
外観	返却時毎回	・製品に傷、破損、変形、錆、汚れが無いこと。
機能		・正常に組み立てられること。 ・フレキシブルリーマーシャフトとリーマーヘッドが組み立てられること。 ・フレキシブルリーマーシャフトにガイドワイヤーを通し、詰まることなく通過すること。

【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
- ・製造業者
製造業者名:Biomet Inc.
バイオメット インク
国名:アメリカ合衆国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。