



*2021 年 6 月 (第 2 版)

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228TR0010

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

TRAUMA 汎用手術器械 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。

材質(血液・体液等に接触する部分)

ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金、コバルトクロム合金、チタン合金、ポリアセタール、ニッケルチタン合金、ポリフェニルスルホン、ポリアミド、ポリエーテルイミド、ポリエーテルエーテルケトン、フェノール樹脂、シリコーン樹脂、ポリフェニレンサルファイド

【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	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	40 分
重力加圧	121℃	90 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
 - ・使用前に洗浄・滅菌すること【保守・点検に係る事項】の項参照。
- (2) 術中の注意
 - ・術中、術後の感染症を防止するため適切な処置を行うこと。
 - ・医師は、製造販売業者が推奨する手術手順書を参照し、手術を実施すること。
 - ・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。
 - ・鋭利な医療機器を取り扱う場合は、外科用手袋に穴が開かないように注意すること。
 - ・医療行為であっても、本品の性能・能力を超える用途で使用しないこと。また、破損・毀損等の不具合の原因となるため、本品の状態を常に観察し、使用時に過度な力を加えないこと。
- (3) 術後の注意
 - ・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透し、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事を確認すること。

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) 鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取扱いには注意すること。
- (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、無菌性が担保されなくなる。また腐食の原因となるため、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	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。

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、変形、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】

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) 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、使用後および洗浄後には、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。
- ・異常が見つかった場合は、使用せず、新しい製品に交換すること。

*【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)

製造業者:

Biomet Inc., Tecomet Inc., アメリカ合衆国

Biomet France S.A.R.L., フランス

株式会社フジフレックス、株式会社 KSI、日本

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。