

機械器具 (58) 整形用機械器具  
一般医療機器 骨手術用器械 (JMDNコード:70962001)  
Greatbatch プレステージ ハンドル

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞



＜原材料＞

本体:ステンレス鋼  
グリップ:シリコーン樹脂

＜原理＞

本品は、整形外科領域の関節置換術、骨折治療等における骨形成、骨切、スパイン領域等で使用する手術機器に取り付ける器具である。使用状況によりラチェットタイプ、フィックスドタイプ、ハンドル コンポーネントタイプが選択可能である。他の機器との装着部位は多様な機器対応可能なように5種類の形状が選択可能である。装着先端部分は、使用状況に応じて4種類の形状が選択可能である。また柄の色は、ブルー、グレイ、ブラックの3種類の色が選択可能である。また柄の先端部分にはプラグが付いているものがあり、必要に応じて装着して使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科領域における関節置換術、骨折治療等における骨修再建術、骨形成術、骨切り及びスパイン領域に用いる手術機器(スクリュードライバー、ドリルビット、のみ、トライアル、リーマー、タップ等)に装着して使用する手術用具である。

\*【使用方法等】

手技・目的に応じた手術機器(スクリュードライバー、ドリルビット、のみ、トライアル、リーマー、タップ等)に装着して使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品は未滅菌なので、使用前には必ず洗浄・滅菌すること(【保守・点検に係る事項】参照)。
2. 滅菌は必ず高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)とし、これ以外の滅菌方法では行わないこと。

\*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前に必ず本品の各部に亀裂や損傷がないこと、及び適切に作動することを確認すること。もし、異常を認めた場合は廃棄し、使用しないこと。
2. 折損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
3. 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させること。
1. 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、付着したときは水で洗い流すこと。
4. 【保守・点検に係る事項】の(点検)に基づき点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われる場合は使用を中止すること。
5. 137°C以上に暴露しないこと。また、自動洗浄機での乾燥は120°Cを超えないこと。

＜不具合・有害事象＞

(重大な不具合)

- 1) 本品の破損又は変形
- 2) 本品の機能不良

(重大な有害事象)

- 1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等
- 2) 塞栓(脂肪、血液等)
- 3) 感染
- 4) 破損片の体内遺残
- 5) アレルギー反応
- 6) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更又は再手術

(その他の有害事象)

患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また、水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けること。

\*【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

(洗浄)

- 1) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
- 2) 分解可能な箇所は分解すること。
- 3) 各部において損傷がないかどうかを点検すること。
- 4) 汚染除去には適切な酵素洗浄剤及び中性洗剤等を用い、メーカーの説明書に従い適切な濃度で使用する。
- 5) 強アルカリ(pH>9)又は強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
- 6) 洗浄には、適切なサイズのやわらかいブラシ、パイプブラシ、スポンジ等を使用し目視で確認できる汚れを除去し、特に筒状部は異物等がないことを確認できるまで行うこと。
- 7) 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、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 8) 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインプレクタ等)で洗浄するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書に従い、また物どうしが接触して損傷することがないように注意すること。
- 9) 洗浄後は、精製水(脱イオン水等)ですすぎ、腐食防止のために直ちに乾燥させること。

(滅菌)

- 1) 各施設で滅菌バリデーションが検証された高圧蒸気滅菌の条件にて行うこと。
- 2) 推奨する滅菌条件

高圧蒸気滅菌

- ・プレバキューム
- ・温度:134°C
- ・保持時間:3分間※

※クロイツフェルト・ヤコブ病或いはスポンジ病の患者又は疑いのある患者に使用した場合は18分間

(点検)

本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。

- 1) 本品に変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗、部品の欠落等の外観異常がないこと。
- 2) 各部品(ハンドル部やシャフト部)及びそれらを固定しているネジやピンの外れや緩みがないこと。
- 3) ロック機能が正常に作動すること。
- 4) 対応する手術器械等に正しく組合せることができること。
- 5) 操作部及び可動部が正しく動作及び機能していること。

\*【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: 株式会社アルファメッド  
東京都港区西麻布3-6-4  
TEL: 03-3403-5432

製造業者:  
グレートバッチ メディカル フォートウェイン  
(Greatbatch Medical, Fort Wayne)  
国名: 米国