2024 年 1 月(第 1 版)　　認証番号:306ADBZX00001000

機械器具 58　整形用機械器具
管理医療機器　単回使用整形外科用バー　36249002

再使用禁止

CMFT 単回使用インスツルメント

【禁忌・禁止】
1. 適用対象(患者)
次の患者には使用しないこと
本品の材質について、過敏症を有する患者[アレルギー発現のおそれがあるため]

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]
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[専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがあるため]

3. 使用方法
・再使用禁止
・再滅菌禁止[再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがあるため]

【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、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

外観

スキャプラドリル

1.3MM ドリル先 アジャスタブル

原材料:ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
骨手術時に、骨組織の孔あけ、整形に用いる。

【使用方法等】
・本品は単回使用の器械であり、再使用禁止である。
・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。
・本品は未滅菌であるため、使用前に洗浄し滅菌してから使用すること。
・滅菌方法
標準的な高圧蒸気滅菌にて滅菌を行う。推奨滅菌条件は以下のとおり。

滅菌方法	温度	暴露時間	最低乾燥時間
プレバキューム式高圧蒸気滅菌	132℃(270°F)	4 分	30 分
	134℃(273°F)	3 分	30 分
	134℃(273°F)	18 分	30 分

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1)開封後使用前に、破損、変形がないか、また適切に機能するかどうか確認を行い、異常が確認された場合は、使用しないこと。
(2)パワーインスツルメントを使用する際は保護用メガネを装着すること。
(3)使用前にパワーインスツルメントを最低速度で動作させ、過度の振動が無いことを確認すること。振動が大きい場合は使用しないこと。最低速度で使用を開始し徐々に速度を上げること。
(4)ドリルを曲げようとしないこと。
(5)ドリルのサイズ、長さ、アジャストメントストップが適切であることを確認すること。骨孔の大きさは手術に影響を及ぼす。
(6)ドリルを使用する際は、加熱による患者や使用者への傷害を防ぐため、適度に冷却すること。機器が過熱していないか継続的に確認すること。
(7)ツイストドリルは損傷を防ぐため、回転速度は 40,000 回転/分を超えないこと。
(8)破損、変形等の原因になりうるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損の有無を点検すること。破損した場合は、術後合併症が起こらないように、破片等が体内に遺残しないようにすること。
(9)ツイストドリルはテンプレートに通して使用しないこと。
(10)ツイストドリルを使用する際、軟部組織の損傷を防ぐため、ドリルガイドまたはボーンプレートの使用を推奨する。
(11)使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。

2. 相互作用(他の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
弊社が指定した製品以外	併用不可	設計・開発方針が異なるため、適切に機能せず、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある。

3. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
(1)重大な不具合
・破損、折損、歪曲、変形、緩み、摩耗
・腐食、酸化
・機能の低下

(2)重大な有害事象
・骨折、骨穿孔
・骨構造の破損
・骨壊死
・神経損傷
・血管損傷
・感染症
・塞栓(脂肪, 血液等)
・炎症反応、過敏症、アレルギー反応
・火傷
・体内遺残
・再手術

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

【保守・点検に係る項】
1. 使用者による保守点検事項
使用者は、洗浄に際しては以下の点に注意すること。
・全てのインスツルメントはトレイから取り外し、トレイも含め個別に洗浄する必要がある。
・分解できる器機は、分解して洗浄すること。小さな部品を紛失しないよう注意すること。
・中性の低発泡性界面活性剤を含む酵素系およびアルカリ性の洗浄剤が推奨される。
・アルカリ性の洗浄剤は、中和剤を使用するか、十分にすすぐ必要がある。
・インスツルメントを酵素系またはアルカリ性の洗浄剤の溶液に完全に浸し、40～50 kHz で 10 分間超音波洗浄を行う。
・酵素系洗浄剤を使用する場合は、柔らかいナイロン製ブラシでインスツルメントを優しくこする。
・隙間、内腔、嵌合面、コネクタ等の掃除が難しい箇所は特に注意して洗浄すること。
・シリンジまたはウォータージェットを使用すると、届きにくい箇所や密着した表面をフラッシングできる。
・インスツルメントを洗浄液から取り出し、脱イオン水で少なくとも 1 分間洗い流す。
・掃除が難しい箇所は洗浄液を徹底的に洗い流す。
・インスツルメントを標準的な洗浄器で処理する。

【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 Microfixation、米国

手術手技書を必ずご参照ください