【A-68-R2】
*2026 年 9 月（第 2 版）
2026 年 4 月（第 1 版）

届出番号: 13B1X10093260001

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）

EXT 手術器械

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的な製品は以下の通りである。

1)　ドリルガイド



2)　ドライバー



3)　シャフト



4)　ホールディングスリーブ



5)　ベンディングツール



6)　トロッカー



7)　デプス



8)　アダプター



9)　フォーセップス



10)　エレベーター



11)　カウンターシンク



12)　タップ



*13)　トライアル



*14)　タンプ



*15)　抜去器



*16)　インサーター



手術手技書を必ずご参照ください。

2. 作動原理
骨手術の際に手術器械として使用する。

*3. 原材料
ステンレス鋼、チタン合金、ポリエーテルイミド

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
本品は骨手術に用いる手動式の手術器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法
本品を用いて骨手術を行う。
詳細については該当する手術手技書を参照すること。
2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと［患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある］。
2) 調整機能を有する器械は特に取扱に注意すること［過度な締付けや手荒な取り扱いにより、調整機能が破損する可能性がある］。
3) 骨穿孔する手術器具については、適用部位の骨が硬く肥厚し穿孔に時間を要する場合は、穿孔を継続せず、骨屑を除去したり、冷却したりする等、慎重に穿孔を行うこと［穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある］。
4) 骨穿孔する手術器具については、穿孔中に、他の医療機器等と接触しないように常に先端の位置を監視すること［本品が破損するおそれがある］。
5) 本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと［本品の曲げ又は破損のおそれがある］。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
2. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合
(1) 製品の変形・破損
(2) 動作不良
2) 重大な有害事象
本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現れることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。
(1) アレルギー反応・異物反応
(2) 骨損傷
(3) 軟部組織損傷
(4) 感染症
(5) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
本品は高温多湿や直射日光を避け、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
1) 洗浄
(1) 強酸又は強アルカリ性洗剤・消毒剤等は器械の腐食の原因となるため使用しないこと。
(2) アルカリ性洗剤を使用する場合は、必要に応じて適切な中和手順を実行すること。
(3) 金属製のたわし、クレンザー等は器具の表面を傷つける原因となるため使用しないこと。
(4) 洗浄前に分解可能な器械は分解すること。
(5) 汚染の程度や状態により、用手、浸漬、超音波洗浄装置等による予備洗浄を行うこと。隙間、内腔や可動部を有する部分に特に注意を払い、流水でスポンジ又はブラシで器具の表面の汚染を取り除くこと。超音波洗浄装置を使用する場合は 10 分以上洗浄すること。
(6) 予備洗浄の後、用手洗浄又は機械洗浄、及び消毒を行うこと。
用手洗浄：
① 酵素系洗浄液に浸漬する。
② 汚染が残りやすい箇所に注意を払って、柔らかいスポンジやブラシを用いて 1 分以上洗浄する。隙間、内腔を有する器械は細いブラシやシリンジ等を使用し洗浄する。可動部を有する器具は可動部を動かしながら洗浄する。
③ 1 分以上、精製水で丁寧にすすぐ。
④ 20 分以上、消毒液に浸漬する。
⑤ 1 分以上、精製水で丁寧にすすぐ。
⑥ 清拭、圧縮空気、乾燥機等により完全に乾燥させる。
機械洗浄：
ウォッシャーディスインフェクターによる機械洗浄を行う。器械の形状等に合わせて配置し、ヒンジや内腔があるものは水分が残らないように開放すること。
機械洗浄の最小値（参考）

工程	時間	温度	洗浄剤
予備洗浄	3 分	冷水	
洗浄	10 分	洗剤メーカーの推奨に従う	酵素洗剤又は弱アルカリ性洗剤
すすぎ 1	2 分	洗剤メーカーの推奨に従う	（必要に応じて中和剤を使用すること）
すすぎ 2	3 分	冷水	
* 消毒	1 分	90℃	
乾燥	6 分	100℃	

2) 保守・点検
(1) 点検頻度：使用前に点検すること。
(2) 点検項目：
① 完全に乾燥させてから、器械の可動部分に水溶性潤滑油を注油すること。
② 動作確認及び変形や破損の有無を確認すること。特にドリルやタップ等の切除に使用する器械は切れ味を確認し、切れ味の悪い場合は新品と交換すること。
3) 滅菌
(1) 本品は未滅菌であり、使用前に、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションを行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を実施すること。
高圧蒸気滅菌（参考）

	プレバキューム	プレバキューム
暴露温度	132℃	134℃
暴露時間	4分	3分
乾燥時間	30分	30分
冷却時間	30分	30分

上記滅菌条件は、プリオンの不活化を意図していない。
(2) 合成樹脂材料を含む器械は滅菌時に滅菌トレーの金網等の金属と接触しないようにすること［合成樹脂が溶解するおそれがある］。

手術手技書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　：Arthrex Japan 合同会社
電話　：03-4578-1000
製造元　：アースレックス社（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.
アースレックス社（ドイツ）
Arthrex GmbH

手術手技書を必ずご参照ください。