

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
ターゴン TX 用手術器械

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
 他社製インプラントに使用しないこと。[インプラントおよび器械の破損の危険性が高まる。]

【形状・構造及び原理等】** 1. 形状・構造**

写真は一部の製品を示す。

**2. 原材料**

- ステンレススチール
- ポリエーテルエーテルケトン
- ポリプロピレン

3. 原理

骨接合手術等の骨手術のため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。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の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. 使用前**

- 本品は使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。

2. 標準的な使用方法**挿入方法****コンプレッションを施行する場合：**

- 1) 脛骨近位部に、ネイル挿入孔を作製する。
- 2) コンプレッションスクリューをネイルの中に挿入する。
- 3) 専用の手術器械を用いて、ネイル挿入孔より、ネイルを脛骨骨髓腔に挿入する。
- 4) 近位ロング・スクリュー孔にスクリュー孔を作製し、ロッキングスクリューを挿入する。
- 5) 遠位側ロッキングスクリュー孔を作製する。
- 6) コンプレッションスクリューを右に回して、骨折部にコンプレッションを施行する。
- 7) 近位側の残りのスクリュー孔にスクリュー孔を作製し、ロッキングスクリューを挿入する。
- 8) ネイルから器械を取り外し、ネイル近位端に適切な長さのクロージャースクリューを挿入する。

コンプレッションを施行しない場合：

- 1) 脛骨近位部に、ネイル挿入孔を作製する。

- 2) 専用の手術器械を用いて、ネイル挿入孔より、ネイルを脛骨骨髓腔に挿入する。
- 3) ネイル近位側のスクリュー孔にスクリュー孔を作製し、ロッキングスクリューを挿入する。
- 4) 遠位側ロッキングスクリュー孔を作製する。
- 5) ネイルから手術器械を取り外し、ネイル近位端に適切な長さのクロージャースクリューを挿入する。

抜去方法

- 1) クロージャースクリューを取り外す。
- 2) 専用の手術器械をネイル近位端に設置する。
- 3) ロッキングスクリューを抜去する。
- 4) ネイルを抜去する。

※詳細な使用方法については、「ターゴン TX ネイルシステム手術手技書」を参照すること。

3. 使用後

- 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**1. 使用前**

- 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検すること。

2. 使用中

- ドリルで骨掘削を行う際、特にドリルが斜めに刺入される場合には、予め骨表面にドリル・センターを設けてから行うこと。
- 骨掘削を行う器具の操作には、常に注意を払い、過度の力をかけないように使用すること。
- ドリリング中、長さの計測時、スクリュー挿入時には、ターゲットデバイスを保持し、位置がずれないようにすること。[正確なインターロッキングを行うため]
- ドリルで骨掘削を開始する際、ドリル先端部が骨に到達する前に、ドリル回転をフル回転させること。
- 軟部組織のテンションで、ドリルスリーブが本来の軸から逸脱しないように注意を払うこと。
- 正しい径のドリルビットを使用し、ドリリング中にはドリルシャフト部を撓ませないこと。[ドリル軸からの逸脱を予防し、正確なドリリングを行い、ドリルビットの破損を防止するため]
- 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロス of the 柔らかい布でこまめに清拭すること。
- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用は把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。

【使用上の注意】

1. 相互作用 (他の医薬品・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
他社製のインプラント	組み合わせが適切に行えず意図した効果が得られないため、併用しないこと。	インプラントおよび器械の破損の危険性が高まる。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性があるため、発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

＜重大な不具合＞

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

＜重大な有害事象＞

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- 院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。
- 適切な保管用機材もしくはトレイに収納すること。
- 切削端がすべて保護されていることを確認すること。
- 滅菌に適したトレイに収納すること。(例えば弊社の滅菌コンテナなど)
- 保管中も滅菌性を保持できる適切な包装を使用すること。(ISO11607 参照)

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌

1) 洗浄

- 適切な洗浄、滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器械の機能低下要因となる。
- 血液や体液に汚染された器械を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
- 器械に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- 洗浄及び滅菌の前に手術器械を適切に分解すること。
- 壊れやすい手術器械は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱うこと。特に洗浄及び滅菌の際は注意すること。
- 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器械は別々に処理すること。
- 血液や体液に汚染された手術器械を安全に取り扱うために、必ず以下に概説する手順に従うこと。

洗浄の準備：

- 手術器械は、出来る限り分解しておくこと(把持機構付スクリュードライバの例：スリーブを外し、セットスクリューをスクリュードライバ本体から取り外す)。

洗浄/消毒：

- 不適切な洗浄剤/消毒剤の使用や過度な温度での作業により、手術器械が損傷する危険性がある。
- 洗浄剤/消毒剤の選択は、製造元の指示に従うこと。
 - － 原材料に適していること(アルミニウム、プラスチック、高純度金属)
 - － 軟材を損なわないこと(シリコン)
- 濃度、温度、乾燥時間については、仕様書を確認すること。

超音波洗浄の実施：

- 手作業による洗浄/消毒を補足する効果的な方法である。
 - － 手術器械表面に付着した汚染物を落とし、機械的洗浄/消毒を行う前の準備として。
 - － 機械的洗浄/消毒と伴に行う総合的な洗浄の一環として。
 - － 機械的洗浄/消毒実施後に残った汚染物を落とす目的として。

＜手作業での洗浄 / 消毒の場合＞

消毒剤に浸漬後、ブラシを用いた用手洗浄

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	濃度【%】	水質	化学薬品
I	洗浄	RT (冷)	15	2	D-W	アルデヒド・フェノールと QAV フリー； PH=9
II	中間すすぎ	RT (冷)	1	—	D-W	—
III	消毒	RT (冷)	15	2	D-W	アルデヒド・フェノールと QAV フリー； PH=9
IV	最終すすぎ	RT (冷)	0.5	—	FD-W	—
V	乾燥	RT	—	—	—	—

D-W：飲用水

FD-W：RO 水 (脱イオン水)

RT：室温

第 I 段階

- 器械を洗浄・消毒液に完全に浸漬し、表面を十分に液体で湿らせること。
- 表面に付着する目に見える残留物がなくなるまで、適切なブラシを用いて流水で洗浄すること。
- 適切なブラシを用いて、表面から残留物が目視できなくなるまで洗浄すること。見えない窪み、複雑な形状など、目視検査でわからない箇所は少なくとも 1 分間または残留物がなくなるまでブラッシングすること。
- 洗浄後、単回使用のシリンジ (20mL) を用いて全てのコンポーネントを洗浄・消毒液で十分 (少なくとも 5 回) に洗浄すること。
- 腐食のリスクを避けるため、表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤を洗浄に使用しないこと。

第 II 段階

- 流水で製品の表面を完全にすすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第 III 段階

- 器械を消毒液に完全に浸漬させること。
- 表面を十分に液体で湿らせること。

第 IV 段階

- 流水で製品表面を完全にすすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第 V 段階

- 糸屑の出ないティッシュペーパーを使用し、または、圧縮ろ過空気により製品を完全に乾燥させること。

＜手作業での超音波洗浄および浸漬消毒＞

複雑な形状をした製品 (例：把持機構付スクリュードライバ)

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	濃度【%】	水質	化学薬品
I	超音波洗浄	RT (冷)	5	2	D-W	アルデヒド・フェノールと QAV フリー； PH=9
II	1 回目の中間すすぎ	RT (冷)	1	—	D-W	—
III	消毒	RT (冷)	15	2	D-W	アルデヒド・フェノールと QAV フリー； PH=9
IV	2 回目の中間すすぎ	RT	1	—	D-W	—
V	最終すすぎ	RT (冷)	0.5	—	FD-W	—
VI	乾燥	—	—	—	—	—

D-W：飲用水

FD-W：RO 水 (脱イオン水)

RT：室温

第 I 段階

- 超音波洗浄槽 (周波数 35 kHz) で製品を洗浄すること。すべての洗浄可能な表面が湿っていることを確認し、音響陰影を避けること。
- ジョー部のプロテクションを外し、適切な洗浄用ブラシで目に見える不純物が表面からすべて取り除かれるまで製品を洗浄すること。
- 目視によって点検できない全表面 (例：隠れたところに隙間がある製品、管腔をもつ製品、または複雑な形状をした製品) に、少なくとも 1 分間、または残留物がこれ以上取り除かれなくなるまでブラシをかけること。洗浄中はセットスクリュー、リンク等の軟質の構成品を移動させること。
- 洗浄後は単回使用のシリンジ (20 mL) を使って、これらの製品部品の内側・隙間等を丹念に (少なくとも 5 回) すすぐこと。
- 洗浄用金属ブラシ、またはその他の研磨剤は使用しないこと。製品の表面を損傷させ、腐食の原因となることがある。

第 II 段階

- 流水で製品の表面を完全にすすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第 III 段階

- 器械を消毒液に完全に浸漬させること。
- 表面を十分に液体で湿らせること。

第 IV 段階

- 流水で製品表面を完全にすすぐこと。

第V段階

- 流水で製品表面を完全にすすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第VI段階

- 糸屑の出ないティッシュペーパーを使用し、または、圧縮ろ過空気により製品を完全に乾燥させること。

＜手作業での事前洗浄を伴う機械的洗浄／消毒＞

- 消毒器は必ず試験を受け、効果が認められた器材を使用すること（例えば、DIN EN ISO 15883 による、DGHM または FDA 承認または CE マーク）。
- アルミニウム製の構成品をもつ本製品については、適切な洗浄剤（中性、酵素、および弱アルカリ性）を使用すること。
- 熱消毒では、十分に脱塩した（ミネラル除去した）水を必ず使用すること。処理における A_o 値が 3000 を超えていることを確認すること。
- 処理に使用する消毒器は、定期的に点検、検査すること。
- 単純形状で、表面を覆う凹凸のない製品では、事前洗浄を省略することができる。
- 洗浄に適したトレイに製品を載せること（すすぎ残しが出ないようにする）。

＜ブラシを使った手作業での事前洗浄＞

カニューレ処置、骨組織の固着残留物等がある製品

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	濃度【%】	水質	化学薬品
I	消毒洗浄	RT (冷)	15	2	D-W	アルデヒド・フェノールと QAV フリー； PH=9
II	灌流	RT (冷)	1	—	D-W	—

D-W：飲用水

RT：室温

第I段階

- 器械を洗浄・消毒液に完全に浸漬し、表面を十分に液体で湿らせること。
- 表面に付着する目に見える残留物がなくなるまで、適切なブラシを用いて流水で洗浄すること。
- 適切なブラシを用いて、表面から残留物が目視できなくなるまで洗浄すること。見えない窪み、複雑な形状など、目視検査でわからない箇所は少なくとも 1 分間または残留物がなくなるまでブラッシングすること。
- 洗浄後、単回使用のシリンジ (20mL) を用いて全てのコンポーネントを洗浄・消毒液で十分（少なくとも 5 回）に洗浄すること。
- 腐食のリスクを避けるため、表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤を洗浄に使用しないこと。

第II段階

- 流水で製品の表面を完全にすすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

＜ブラシと超音波洗浄を使った手作業での事前洗浄＞

複雑な形状をした製品（例：把持機構付スクレイドライバー）

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	濃度【%】	水質	化学薬品
I	超音波洗浄	RT (冷)	15	2	D-W	アルデヒド・フェノールと QAV フリー； PH=9
II	灌流	RT (冷)	1	—	D-W	—

D-W：飲用水

RT：室温

第I段階

- 超音波洗浄槽（周波数 35 kHz）で製品を洗浄すること。すべての洗浄可能な表面が湿っていることを確認し、音響陰影を避けること。

第II段階

- 流水で製品の表面を完全にすすぐこと。

＜機械的アルカリ洗浄および熱消毒＞

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシュャーディスインフェクター

- 洗浄用のトレイに製品を載せること（すすぎ残しが出ないようにする）。
- システム専用のトレイホルダーで洗浄することが望ましい。洗浄工程を開始する前に、トレイのラベル表示を取り除くこと。

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質	化学薬品
I	事前すすぎ	<25/77	3	D-W	—
II	洗浄	55/131	10	FD-W	0.5% 弱アルカリ性洗浄剤
III	中間すすぎ	>10/50	1	FD-W	—
IV	熱消毒	90/194	5	FD-W	—
V	乾燥	—	—	—	洗浄機のプログラムに従う

D-W：飲用水

FD-W：RO 水（脱イオン水）

2) 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃、5 分

2. 日常のメンテナンス

＜メンテナンス・点検＞

- 製品は室温まで冷却させること。
- 洗浄・消毒・乾燥工程の後は、製品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないか（絶縁材に破損がないか、腐食、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷がないか）を確認すること。
- 湿っている製品はきちんと乾燥させること。
- 製品に不純物や汚れがまだ認められる場合は、再度洗浄及び消毒を行うこと。
- 製品が正しく機能することを確認すること。
- 関連製品との互換性を確認すること。
- 器械は再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。特に接合部や可動部分の潤滑が重要である。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した器械に注油すること。
- 鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。接合部への注油は、非シリコン系、水溶性の潤滑油、例えば Aesculap 器械用オイル (JG598 又は JG600) などを用いて滅菌前に行うこと。
- 器械を再度組み立てる際は、必要に応じて組立て前にバスケットかトレイに入れること。
- 先端の折れ曲げ、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。
- 錆、変色又は損傷した器械は必ず取り除くこと。
- 可動部分が正しく作動することを確認すること。
- 応力亀裂を避けるために、滅菌する際に器械を完全に開放しておくこと

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL 0120-161-743

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG