

機械器具 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 靱帯・腱手術用器械 (JMDN コード : 70966001)

HEALIX インスツルメンツ

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる再使用可能な未滅菌の手術器械である。本品は手動式である。

2. 外観

代表例を以下に示す (上より順に、オウル、コーティカルオウル/タップ、オウル/タップ)。



3. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料 ステンレス鋼 (ニッケル、クロムを含む)

【使用目的又は効果】

靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる。

【使用方法等】

1. 滅菌

本品は未滅菌状態で供給されるため、使用する前に滅菌を行う必要がある。以下の推奨滅菌方法及び条件を参考に滅菌を行うこと。なお、滅菌を行う際は、温度が 137℃を超えないようにすること。

＜推奨滅菌方法及び条件＞

滅菌方法： 高圧蒸気滅菌 (プレバキューム型)

滅菌条件： 132℃ 4 分以上 又は

134～137℃ 3 分以上

乾燥時間： 30 分

2. 操作方法

一般的な靱帯・腱手術等の手技に従い、適切な組み合わせのもとに操作する。使用後は適切な方法により洗浄を行う。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 万一本品が術中に破損した場合は、本品を術部から慎重に引き抜き破片を術部から注意して取り除くこと。
- (2) 本品の滅菌は正しく整備、校正及びバリデーションされた高圧蒸気滅菌器を使用し、前記の推奨滅菌方法及び条件を参考に従って行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 術中医師及び手術スタッフは本品の鋭利部 (刃先) 等の取り扱いに十分注意を払い、偶発的な穿孔事故などを防止するよう対策を施すこと。
- (2) 強アルカリ又は強酸性洗剤および塩素系及びヨウ素系の消毒剤は本品を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。これらの消毒剤が付着した場合は直ちに水洗いすること。
- (3) 本品に過剰な力を加えないこと。

2. 相互作用

(1) 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波電気メス	本品とともに高周波電気メスを使用しないこと。	高周波電気メスを用いた接触凝固は、医師及び手術室スタッフが感電、火傷をする危険性があり、また器械の表面を損傷するおそれがある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 破損・変形

(2) 重大な有害事象

- 1) 感染
- 2) 塞栓 (脂肪、血液、組織片など)
- 3) 骨折
- 4) 過敏症

(3) その他の有害事象

- 1) 関節部の亜脱臼又は転位
- 2) 関節部の一過性又は持続性の神経障害
- 3) 血管損傷
- 4) 体内遺残

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨粗鬆症などにより骨が脆くなっている場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折や、インプラント埋没後の緩みや脱転などを起こす可能性が高いので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、塵やほこりのない清潔な場所に室温で保管すること。
2. 変形の原因となる硬い物への接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。
3. 必要に応じて、複数の機器をセットとして保管する場合は、セット用の機器トレイを使用すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品使用後はできるだけ早く以下の手順に従って洗浄、すすぎなどの付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、滅菌を行い保管すること。
2. 付着物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤などの洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 強アルカリ／強酸性洗剤及び消毒剤は、本品を腐食させるおそれがあるので使用しないこと。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジなどを使用し、金属ブラシ、クレンザー (磨き粉) は本品の表面が損傷するので、付着物除去及び洗浄時に使用しないこと。
4. 本品にスレッドがある場合は、やわらかいブラシを用いて十分洗浄すること。
5. 自動洗浄装置を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷



することがないように注意すること。

6. 自動洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順は使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
7. 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥させること。できるだけフィルターを通した圧縮空気を用いて内部を乾燥させること。
8. 付着物除去及び洗浄後は、【使用方法等】に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7911

製造業者：

・デピュー マイテック社（DePuy Mitek）、米国