

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)

GRYPHON インスツルメンツ

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 患者が以下の状態にある場合は、使用しないこと。
 - ・骨に付着させる軟部組織が病的状態。[縫合糸による固定を損なう可能性がある。]
 - ・血流の不足や感染症などで治癒が遅延された身体的状態の場合。[アンカーを十分支持できない可能性がある。]

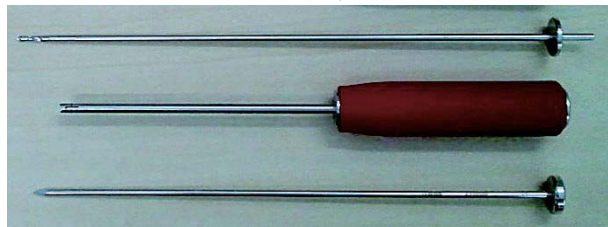
【形状・構造及び原理等】

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、ドリル、ドリルガイド（Fishmouth）、オペチュレーター）。



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、以下の推奨滅菌方法及び条件を参考に滅菌を行うこと。

《マニピレーター以外の器械》

滅菌を行う際は温度が 137℃を越えないようにすること。

推奨滅菌方法、滅菌条件及び乾燥時間

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

134 ~ 137℃ 3分

乾燥時間：30分

《マニピレーター》

滅菌を行う際は温度が 140 ℃を越えないようにすること。

推奨滅菌方法、滅菌条件及び乾燥時間

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

134 ℃ 3分

乾燥時間：15分

滅菌方法：高圧蒸気滅菌（重力置換型）

滅菌条件：132 ℃ 10分

乾燥時間：40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) 洗浄作業及び滅菌作業をする際は、グローブやゴーグル等適切な防護用品を身に着けること。
- (2) 骨孔作製の器械は必ず適合するドリルガイドと併用すること。
- (3) 内腔構造を持つ器械は内腔内に骨碎片（いわゆる骨屑）が集積しないように、術中に除去すること。
- (4) 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。
- (5) (マニピレーターのみ) 乾燥時間は、標高、湿度、外筒の種類、滅菌室の大きさ等によって変わってくる。使用者は、それぞれの高圧蒸気滅菌器で十分な乾燥時間を確かめなくてはならない。
- (6) (マニピレーターのみ) 2 重以上に包んで滅菌しないこと。
- (7) (マニピレーターのみ) 滅菌の欄で提示している滅菌パラメータは、そのデバイスのみで滅菌する際の数値であるため、多種のデバイスを滅菌する際はより厳格なパラメータを設定すること。
- (8) (マニピレーターのみ) 滅菌の欄で提示している滅菌パラメータは、そのデバイスのみで滅菌する際の数値であるため、多種のデバイスを滅菌する際はより厳格なパラメータを設定すること。
- (9) (マニピレーターのみ) 洗浄後、2.4% CIDEX 又は同等のもので 25℃45 分消毒し、蒸留水又は脱塩水で 2 回すすぐこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 高齢、精神障害、アルコール中毒、薬物中毒などで患者の治療能力が抑制される場合[治療期間の長期化を招く可能性がある。]

2. 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）等の取扱に十分注意を払い、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) 複雑な構造の部分や内腔及び穴がある部分については、付着物が残らないよう、洗浄機を使用する前に酵素系洗浄剤でフラッシュしたり、ブラシで取り除いたり、あらかじめ手洗い洗浄を行うこと。
- (4) 繊細な器具は、他の物と分けて洗浄すること。
- (5) 必要以上に器械を溶液や生理食塩水に浸さないこと[器械の老朽化が進むおそれがある]
- (6) 本品に過剰な力を加えないこと。
- (7) 本品をパワードリルなどの駆動器械を用い回転させる場合は、回転中に軸以外の力を加えないこと。
- (8) 使用前に正常に機能することを確認すること。
- (9) 使用後は直ちに洗浄すること。
- (10) 金属ブラシ、クレンザー（磨き粉）などは、汚物除去及び洗浄時には使用しないこと[器械の表面が損傷するおそれがある。]



2. 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) 関節部の一過性又は永続性の神経障害
 - 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) 血管損傷
 - 3) 破損片の体内遺残

3. 高齢者への使用

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ます、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】

[保管方法]

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、他の器械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. 洗浄前

- 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) それぞれの施設の滅菌器や製品の形状に関して、滅菌法の熟練者によって適切な滅菌パラメータを検証すること。

2. 洗浄

<自動洗浄装置を使用する場合>

- 1) 内腔部、穴が開いている箇所、凹凸がある部を含む洗浄にくい部分については、特に注意を払って、洗浄剤を用いた温水で洗浄すること。内腔構造の製品については、やわらかいブラシを用いて内部表面を洗浄し、最後に温水で十分に洗い流すこと。
- 2) 凹面がある器械は、下向きにして置くなどして、水切りしやすいように配置すること。
- 3) 容器の下に重い器械を置き、複雑な器械の上に重い器械を乗せないこと。また、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。
- 4) 超音波洗浄は、洗浄装置の使用法に従い、中性洗剤を用い、10 分間洗浄すること。洗浄後は温水で十分に洗い流すこと。
- 5) 自動洗浄装置の使用法について有効性が確認されている自動洗浄装置を「Instruments」(機器)洗浄サイクルモードに設定し、自動洗浄装置用の中性洗剤を使用して洗浄すること。効果的な自動洗浄にあたっての指標を以下に示す。
 - ①27℃の水で 35 秒以上洗浄を行う。
 - ②60℃で 2 分以上の温水洗浄を行う。
 - ③27℃の水で 45 秒以上洗浄を行う。
 - ④60℃で 2 分以上の温水洗浄を行う。
 - ⑤82.2℃で 1 分以上の熱湯洗浄を行う。または、
 - ①予洗（予備洗浄）を 2 分以上 2 回行う。

②酵素系洗剤を用いて、4 分以上の温水洗浄を行う。

③中性 pH 洗剤を用いて、60℃で 3 分以上の温水洗浄を行う。

④20 秒以上の高温洗浄を行った後、82.2℃で 1 分以上熱湯洗浄を行う。

⑤洗浄後は 95℃で 5 分以上乾燥する。

6) ヒンジを開けると液体が徐々に排出される。

7) 洗浄後は、3. 目視点検方法に従って確認を行うこと。

<手動洗浄の場合>

- 1) 蒸留水または脱塩水であらかじめすすぐ。
- 2) 20 分間酵素系洗浄液に浸し、付着物が残らないよう、酵素系洗浄剤でフラッシュしたり、ブラシで取り除くこと。または、汚れが付着した洗浄物は 30 度以下の温水で少なくとも 10 分間浸すこと。
- 3) フレキシブルシャフトがある器械については、器械を曲げて洗浄液に浸すこと。
- 4) 洗浄時はエアロゾルの発生を防止するため、本品を洗浄液に浸して洗浄すること。洗浄にはやわらかいブラシを使用し、狭くて洗いづらい個所に十分に注意して洗浄すること。カニューレ、内腔や穴が開いている部分は細長いブラシかパイプクリーナーを用いて前後に動かし、回転させながら洗うこと。洗浄後は温水で十分に洗い流すこと。
- 5) 38 ~ 49℃の濾過した精製水を用いて、少なくとも 1 分間洗浄液を洗い流し、さらに追加で 2 回すすぐこと。カニューレ、内腔、穴が開いている箇所については、特に注意を払い、ぬるま湯で洗い流すこと。また、内部及び可動部についても注意を払うこと。
- 6) 洗浄後は、3. 目視点検方法に従って確認を行うこと。

3. 目視点検方法

- 1) 洗浄後、血液等が付着していないことを確認する。汚れが残っていた場合は、機械をもう一度洗浄すること。
- 2) 滅菌前または保管前に、汚れが完全に表面、チューブ、穴が開いている箇所及び可動部等から取り除かれていることを確認すること。

4. 滅菌・保管

- 1) 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。
- 2) 規格等に基づいた方法に従い、滅菌包装材料等を用いて滅菌トレイや本品をラップし、滅菌を行うこと。
- 3) 最終洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。可能ならば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。乾燥後は目視点検方法に従い確認すること。
- 4) 当該器械は、エチレンオキサイドやガスプラズマ滅菌法を検証していないため、高圧蒸気滅菌を実施すること。

【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