

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）

TWISTR インスツルメンツ

【禁忌・禁止】

本品に過剰な力を加えないこと。[本品の破損、変形の原因となるおそれがある。]

【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手術器械であり、手動式である。

2. 原材料

ステンレス鋼

【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

本品は未滅菌のまま供給されるため、使用（再使用も含む）時には必ず以下の条件の下で滅菌を行うこと。

＜推奨滅菌例＞

滅菌方法	高压蒸気滅菌（プレバキューム型）
滅菌条件	134～137℃ 3分
乾燥時間	30分

滅菌を行う際は温度が137℃を越えないようにすること。

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。

＜使用方法等関連する使用上の注意＞

- 【使用方法等】、【保守・点検に係る事項】に記載されている推奨滅菌方法及び条件を参考に行うこと。
- 製品使用前に、適切な組み合わせであることを確認すること。
- 使用後は直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 術中医師及び手術室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。
- 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。
- 強アルカリ又は強酸性洗剤および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。
- 繊細な器具は、他の物と分けて洗浄すること。
- 使用前に正常に機能することを確認すること。
- 使用後は直ちに洗浄すること。

2. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
 - 破損・変形
- 重大な有害事象
 - 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) 一時的、永続的な神経の損傷

- 2) 血管損傷

- 3) 体内遺残

3. 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】

＜保管方法＞

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。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄前

- (1) 本品の使用後はできるだけ早く以下の手順に従って洗浄すること。
- (2) 必要以上に器械を溶液や生理食塩水に浸さないこと
- (3) 酵素系の洗浄剤を用いて洗浄すること。

2. 洗浄方法

＜自動洗浄機を使用する場合＞

- (1) 複雑な構造の部分や内筒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。
- (2) 内腔部、穴が開いている箇所、凹凸がある部を含む洗浄し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、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。
- (3) 洗浄消毒器に器械を入れ、ヒンジを開けると液体が徐々に排出される。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 自動洗浄装置の使用方法について
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。
 - 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。
 - 4) 20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。

＜手動洗浄の場合＞

- (1) 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。

- (2) 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。
- (3) 超音波洗浄は、洗浄装置の使用方法に従い、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。
- (4) 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。
- (5) 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。

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目視で確認する。確認が難しい場合は、3%過酸化水素水に漬ける。泡が発生した場合、血液等が残っているため、再度洗浄を行う。なお、過酸化水素水は、使用后直ちに洗い流すこと。
- (2) 汚れが残っていた場合は、機器をもう一度洗浄すること。
- (3) 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

- (1) 本品を滅菌する際には、滅菌トレー等を用いて滅菌すること。
- (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ーや本品をラップし、滅菌を行うこと。

【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：

・デビュー マイテック社

(DePuy Mitek) 米国