

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）

VERSALoop 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

代表例として 1.8 mm アンカー用の構成品の外観写真を以下に示す。

（上より順にストレートドリル、オブチュレーター、ドリルガイド カーブド（Sawtooth）25°、ドリルガイド カーブド（Sawtooth）12.5°、ドリルガイド ストレート（Sawtooth）、ドリルガイド ストレート（Fishmouth）、オウル）



3. 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】

本品は、弊社指定の医療機器と併用して用いること。

1. 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。

2. 滅菌方法

本品は、未滅菌状態で供給されるため、使用前に以下の推奨滅菌方法及び条件を参考に、それぞれの施設の滅菌装置に適した条件で滅菌を行うこと。

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

滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）

滅菌条件：132℃ 4 分または 134℃ 3 分

乾燥時間：15 分

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- （1）再利用可能な器具は、非滅菌状態で提供されるため、最初に使用する前と、その後使用するたびに、器具を洗浄、消毒、滅菌すること。適切な洗浄と滅菌のために、このガイドに記載されている再処理の手順に従って行うこと。

- （2）損傷を防ぐため、機器間や他の機器との接触は最小限にとどめること。これらの保管条件は、機器の無菌状態を保つためのものではない。必要であれば、使用前に再度装置を処理すること。
- （3）使用中、本品が破損した場合、破損片を目視にて確認し、摘出すること。

2. 不具合・有害事象

〔重大な不具合〕

- （1）器械の破損・変形・摩耗等

〔重大な有害事象〕

- （1）アレルギー反応、組織反応
- （2）神経損傷、組織損傷、血管損傷
- （3）感染
- （4）骨損傷
- （5）骨折
- （6）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、十分なアンカーの固定強度が得られない可能性があるため、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。

【保守・点検に係る事項】

1. この再処理の方法は、ISO17664 に準拠しており、弊社にて、本品を再使用するための処理について検証を行っているが、再処理施設の設備、材料、人員を使用して、再処理が適切に行われることを確実にすることは処理する側の責任でもあるため、再処理におけるプロセスの検証と定期的なモニタリングが必要となる。
2. 洗浄、消毒、滅菌方法はいずれも検証された方法であり、それ以外の方法で行われた場合、不完全な除染となることがある。
3. 繰り返しの再処理における器械の寿命や機能に対する影響はほとんどなく、一般的に取り扱いや使用による摩耗や損傷により器械の耐久性に影響する。
4. 耐久性を低下させる可能性があるため、必要以上に溶液中に器械を放置しないこと。
5. 使用後はできるだけ早く再処理すること。器械の破損を防ぐため、適切な方法で輸送すること。
6. 各手術の後、血液、生理食塩水、破片が乾く前に、できるだけ早く洗浄を行うこと。
7. 金属製のブラシ、スクラブパッド、その他の研磨剤入りの洗浄剤は、器械を損傷するおそれがあるため、使用しないこと。
8. 器械を損傷する可能性があるため、塩素、苛性ソーダ、有機酸、アンモニア酸、溶剤（アセトンなど）のような強アルカリ性の溶液や刺激の強い化学物質は使用しないこと。
9. 使用する洗浄剤、消毒剤、洗浄器具の供給元が発行する説明書や警告内容に従うこと。
10. チューブ、ヒンジ、開閉機能、マット仕上げやテクスチャー仕上げの表面など、複雑な器械は、洗浄時に特別な注意を必要とする。

11. 手動洗浄

- 1) 器械を蒸留水または脱塩水ですすぐ。5 mL の注射器と針を使用して、内腔を蒸留水または脱塩水で洗い流す。
- 2) 医療用酵素洗剤を準備する。
- 3) 酵素洗剤溶液に 20 分間浸す。5 mL の注射器と針を使用して、本品の内腔に酵素洗剤を注入し、柔らかい毛のブラシで内腔、隙間、および穴が開いている部分をこすり洗いをする。10 分以内の超音波洗浄を行ってもよい。
注意：超音波洗浄は、洗浄したい場所の表面が洗剤溶液に浸っている場合にのみ有効である。エアポケットがある場合には、洗浄の効果が低下する。
- 4) 蒸留水または脱塩水ですすぎ、1 分間攪拌する。すすぎを 2 回繰り返す。
- 5) 清潔で柔らかく糸くずの出ない布、または清浄な圧縮空気を使用して、器具を完全に乾かす。
- 6) 各洗浄サイクル後に、器械が適切に機能することを安全性について確認すること。問題が確認された器械は使用しないこと。
- 7) 器具に汚れが残っていないことを目視で確認する。血液や組織片が付着していないか点検しながら、すべての可動部を最大位置まで作動させること。パイプクリーナーを用いて、全ての内腔や隙間に入れて洗浄し、その後パイプクリーナーに血液や組織片がないことを確認すること。もし何か付着している場合は、上記の洗浄手順を繰り返すこと。
- 8) 洗浄効果は、ENZOL® を水約 3.7L 当たり約 29ml 入れ、35～40℃で使用して検証している。

12. 自動洗浄

- 1) 推奨される医療用酵素洗剤を準備する。
- 2) 5 mL の注射器と針を使用して本品の内腔に酵素洗剤を注入し、柔らかい毛のブラシで内腔、隙間、および穴が開いている部分をこすり洗いをする。
- 3) 蒸留水又は脱塩水を用いて、洗剤がなくなるまで十分すすぐ。
- 4) 洗浄装置に、水切りしやすいように配置する。
- 5) 自動洗浄器は ISO 15883-1 および-2、または同等の基準に準拠していること。
- 6) 自動洗浄器用の中性洗剤を使用して、洗浄する。推奨される方法を次に示す。
 - ① 冷水洗浄 (27 °Cで 35 秒以上)
 - ② 温水洗浄 (60 °Cで 2 分以上)
 - ③ 冷水洗浄 (27 °Cで 45 秒以上)
 - ④ 温水洗浄 (60 °Cで 2 分以上)
 - ⑤ 熱消毒 (90 °Cで 1 分以上)
 - ⑥ 乾燥 (82.2 °Cで 6 分以上)
- 7) 各洗浄サイクル後に、汚れが残っていないこと、及び摩耗がないことを目視で確認する。各洗浄サイクル後に、器械が適切に機能することを安全性について確認すること。問題が確認された器械は使用しないこと。
- 8) 正確な機能性の欠如や小さなひびや腐食などの摩耗を確認すること。機能性に問題があると疑われる場合には、適切に廃棄すること。問題が確認された器械は使用しないこと。
- 9) 器具に汚れが残っていないことを目視で確認する。血液や組織片が付着していないか点検しながら、すべての可動部を最大位置まで作動させること。パイプクリーナーを用いて、全ての内腔や隙間に入れて洗浄し、その後パイプクリーナーに血液や組織片がないことを確認すること。もし何か付着している場合は、上記の洗浄手順を繰り返すこと。
- 10) 洗浄効果は、ENZOL®を使用して検証している。
- 11) 自動洗浄については、Renuzyme Plus®と Tec Wash III®を用いて検証している。

【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

URL: depuysynthes.jp

製造業者：

・タグメディカル社 (T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD. (Gaaton)) イスラエル