



COD-K-290-03

* 2017 年 4 月改訂(第 3 版)
2016 年 11 月改訂(第 2 版(新記載要領に基づく改訂))

医療機器届出番号 13B1X00204SC0005

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 JMDN コード 70962001

アルビオラーディストラクター手術器械

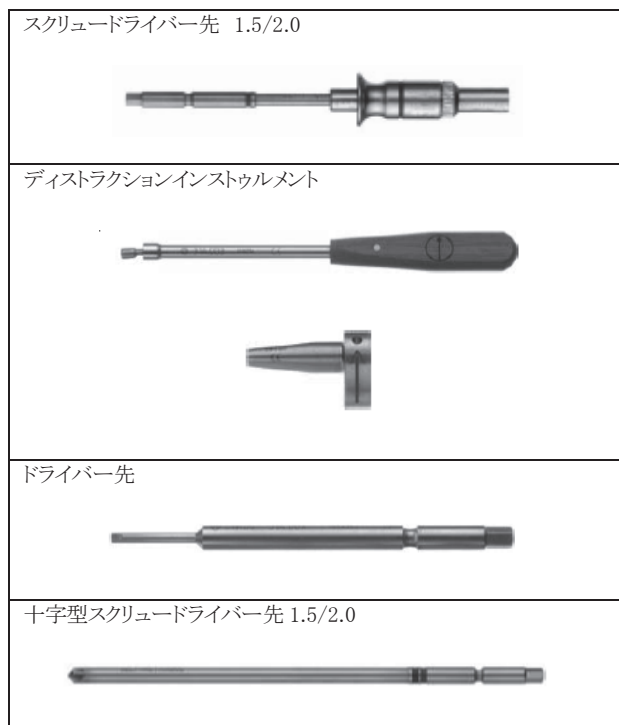
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

- ・ステンレス鋼

2. 形状・構造

- ・本品は、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。
- ・本添付文書に該当する製品(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。



【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる。

* 【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 各製品が正常に動作することを確認すること。
- (2) 滅菌後は無菌的に操作すること。
- (3) 本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。

＜推奨する滅菌条件＞

高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

プレバキューム	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
3 回以上	132℃	4 分間	20 分間
	134℃	3 分間	20 分間

温度が 140℃を超えないようにすること。

2. 使用時

一般的な使用方法

・本品の使用方法は、「骨手術用器械」の一般的な使用手順による。

3. 使用後

- (1) 外科手術用器械は付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄を実施すること。付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合がある。血液や組織片等が十分除去されていない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク等が変性し、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合がある。
- (2) 手術終了後は、各製品を清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行ない、収納ケースへ戻すこと。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切な組合せを選択すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 器械が正常に動作しなくなるおそれや器械の変形、破損を生じるおそれがあるため、本品を弊社指定以外の器械と併用しないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
器具もしくは器械の変形及び折損

- (2) 重大な有害事象

- ・血管損傷等
- ・一過性又は永続性の神経損傷等
- ・筋肉と線維組織の弛緩等
- ・骨折及びインプラントの緩み
- ・破損片等の体内遺残
- ・骨壊死
- ・感染

3. 高齢者への適用

高齢者は骨粗鬆症などにより骨量や骨質が不十分な場合があり、慎重に使用することが重要であり、また、本品の使用における安全性および有効性のため、治療において十分に注意する必要がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (2) 保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

* 【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (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、すすぎ等の汚染除去を行い、血液学的異物が付着していないことを目視で確認したのち、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌を行い保管すること。
- (2) 本品の隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎に濯ぎを行い、術後速やかに入念な洗浄を実施すること。必要に応じて、手洗いや、超音波洗浄器を含めた各種洗浄器の使用、各種洗剤の併用をすること。
- (3) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。

- (4)鋭利な器械を手洗淨する際は、他の器械と分けて、別のトレーに入れてから行うこと。
- (5)超音波洗淨装置を使用するときは、洗淨時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗淨すること。
- (6)洗淨後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- (7)強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。洗淨にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗淨時の使用はしないこと。
- (8)塩素系及びヨウ素系の洗剤・消毒剤は使用を避けること。
- (9)素材の異なる器械は、可能な限り分けて洗淨、滅菌すること。
- (10)使用した器械は、ケースと分けて洗淨し、ケースに入れた状態で洗淨器に入れないこと。器械用トレー及びケースは、滅菌及び保管用として使用すること。
- (11)洗淨後は、視覚的に確認できる汚れがないことを確認すること。汚れが残っている時は、再度洗淨を行うこと。
- (12)洗淨後、滅菌前に以下の項目について検査すること。
 - ・清浄度
 - ・破損(腐食(サビ、点食)、変色、過剰な擦り傷、剥離、割れ、摩耗等)
 - ・機能性(切断ツールの鋭利度、柔軟な機器の曲がり具合、ヒンジ部/ジョイント部/ロック部のほか、ハンドルやラチェット部、カップリングなどといった可動機構の動作)
 - ・製品番号(無い、かすれて見えない等)
- (13)推奨する滅菌条件は、十分に洗淨した器具に対してのみ適用されることに留意すること。
- (14)滅菌及び洗淨は、適切に設置、保全及び校正を行った滅菌器及び洗淨器を使用して行うこと。
- (15)本品がクロイツフェルト・ヤコブ病等の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、弊社に連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話番号:03-4411-7912

製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

製造業者の国名:スイス