

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）
RibFix Blu 用手術器械**【禁忌・禁止】**

併用医療機器[相互作用の項参照]
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと[適切に機能せずに緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、サイズについては、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

材質（血液・体液等に接触する部分）
ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金、クロムコーティング

【使用目的又は効果】

本品は骨手術に用いる再使用可能な手術器械である。

【使用方法等】

- ・手術手順の詳細は、使用するインプラントの取扱書を参照すること。
- ・本品は未滅菌品であるため、使用前には適切な方法で洗浄（【保守・点検に係る事項】の項参照）し、各医療機関でバリデーションされた滅菌装置を使用して高圧蒸気滅菌を行う。

推奨される最小滅菌パラメータ（コントラアングルドライバー（カタログ番号：76-0030）を除く）を以下に示す。

タイプ	滅菌温度	暴露時間	最短乾燥時間
プレバキューム	132℃	4 分	30 分

コントラアングルドライバー（カタログ番号：76-0030）については、医療グレードの滅菌パウチを使用して、以下の最小滅菌パラメータを参照すること。

タイプ	滅菌温度	暴露時間	最短乾燥時間	最短冷却時間
プレバキューム	134℃	3 分	30 分	30 分

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 鋭利なインスツルメントを取り扱うときは、怪我を避けるために細心の注意を払うこと。
- (2) インスツルメントの取り扱いや洗浄の際には、過度の圧力や張力の負荷を避けること。
- (3) 洗浄中は保護手袋と保護ゴーグルを着用し、感染制御の専門家に相談の上、あらゆるレベルのインスツルメントへの直接接触到適した安全手順を作成及び検証すること。
- (4) 特に指示がない限りインスツルメントは未滅菌のため、使用前に滅菌する必要がある。
- (5) インスツルメントをインスツルメントケース内でフラッシュ高圧蒸気滅菌しないこと。また、個々のインスツルメントのフラッシュ高圧蒸気滅菌は可能な限り避けること。
- (6) 包装されていないインスツルメントケースは無菌状態を維持できない。
- (7) インスツルメント及びケースは、通常、アルミニウム、ステンレス鋼、チタン、及び/又はポリマー材料で構成される。
- (8) インスツルメントケースは、取り扱い及び保管中に外科用インスツルメントを所定の位置に保持するためにさまざまなインサートを備えた多層構造になっていること、また、インサートはトレイ及び/又はホルダーで構成されることがある。インスツルメントのケースには、蒸気がこれらのさまざまな材料やコンポーネントに浸透できるように穴が開けられている。イン

スツルメントケースを使用することにより、ユーザーの施設で使用される装置と手順に関してユーザーが検証した洗浄、滅菌、乾燥サイクルを用いて、内容物の蒸気オートクレーブ滅菌を行うことができる。

- (9) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

- (10) 本品がハイリスク手技(※)に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

※ハイリスク手技とは、プリオン病の感染性が高いハイリスク組織を扱う手技のことで、①硬膜を穿刺または切開する手技、②脊髄後根神経節を包む周囲組織を展開して神経節自体に接触する手技、③硬膜外の手術であっても術中操作により、髄液の漏出が見られる等、結果的に硬膜を穿刺または切開した手技とされています。（プリオン病感染予防ガイドライン 2020 年版第 7 章より）

- (11) コントラアングルドライバーの滅菌パラメータ：

- ・滅菌保証レベル（SAL） 10^{-6} を提供することが検証されている最小蒸気滅菌パラメータである。地域又は国の蒸気滅菌の要件が推奨滅菌パラメータよりも厳格又は保守的である場合は、地域又は国の規格に従う必要がある。
- ・乾燥時間は滅菌負荷に応じて延長すること。
- ・冷却時間は滅菌機の種類、機器の設計、周囲温度及び湿度、包装の種類に応じて異なる。

2. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者が推奨しない医療機器。	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

3. 不具合・有害事象

（重大な不具合）

- ・過負荷による本品の屈曲、破損(破断)
- ・疲労破損

（重大な有害事象）

- ・手術による神経組織、軟部組織、血管の損傷
- ・感染症
- ・破損した本品破片の体内遺残
- ・金属・アレルギー反応

（その他の有害事象）

- ・痛み
- ・不快・違和感

これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

次の事項に注意して保管する。

- (1) 無菌状態を維持するために処理及び包装されたインスツルメントケースは、極端な温度や湿気を避けて保管する必要がある。
- (2) 滅菌バリアやテープインジケータの損傷を防ぐため、包装されたケースの取り扱いには注意すること。
- (3) 医療施設は、使用する滅菌ラップの種類と滅菌ラップ製造業者の推奨に基づいて、包装されたインスツルメントケースの保存期間を確立する必要がある。
- (4) ユーザーは、包装方法が織布又は不織布材料、パウチ、あるいは容器システムを用いているか否かにかかわらず、無菌性の維持が事象に関連していること、及び時間の経過と取り扱いに応じて汚染事象の発生確率が増加することを認識する必要がある。

手術手技書を必ずご参照ください

- (5) 外科用インスツルメントは、腐食性蒸気を発生する化学物質が含まれる場所に保管しないこと。
- (6) インスツルメントケースには滅菌バリアがないため、無菌状態を維持するには滅菌ラップと併用する必要がある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. アルミニウム、ステンレス鋼、チタン、ポリマー材料製インスツルメントの洗浄
 - (1) 汚れたインスツルメントを乾燥させないこと。
 - (2) 洗浄する前に、汚れたインスツルメントを湿った状態に保つため、脱イオン水又は蒸留水に浸すか、又は湿らせたタオルを使用すること。
 - (3) 血液や体液（タンパク質など）で汚染されたインスツルメントの場合、洗浄を容易にするために、酵素製品又は超音波洗浄を製造元の推奨に従って使用することが推奨される。
 - (4) 残留物のないPH7の洗剤の使用が推奨される。
 - (5) 医療機器用に設計された機器を使用した機械的洗浄（すなわち、洗浄器消毒/洗浄器除染装置）が推奨される。自動洗浄機/消毒機は、製造元の指示に従って操作する必要がある。
- (6) 自動洗浄消毒機と洗剤を使用した洗浄方法：
 - 1) 必要に応じて、再使用可能なインスツルメントを電動ハンドピースから取り外す。
 - 2) 手で事前にすすぐ。：ナイロンのインスツルメント用ブラシを使用して、冷水からぬるま湯の水道水（約22℃）ですべての汚れたインスツルメントからひどい汚染を取り除き、目視できれいになるまで各インスツルメントのすべての表面をこする。ボックスロックが付いたインスツルメントは開いてタンパク質残留物を落とし、適宜機能をチェックすること。陽極酸化アルミニウムのインスツルメント及びトレイは酸性及びアルカリ性の溶液に弱い。洗剤のPHレベルをチェックして7以下であることを確認すること。そうでない場合は、脱色や漂白が発生する可能性がある。
 - 3) インスツルメントケースを装填する。全体的な汚染を目視で除去した後、インスツルメントを適切なインスツルメントケースに入れる。ケースの蓋がきちんと閉まっていることを確認すること。ケースの蓋が閉まらない場合は、過剰に装填されている。余分なインスツルメントを取り外し、ケース上部の蓋を閉じる。
前洗浄サイクル：オプション（利用できない場合は手順4に進む）。このサイクルでは洗剤を使用しないこと。脱イオン水又は蒸留水で前洗浄する。
最小サイクルパラメータ：49℃で4分
 - 4) 洗浄サイクル：高圧蒸気滅菌メーカーの指示に従い、残留物のない中性洗剤（pH 7）を使用する。
最小サイクルパラメータ：49℃で12分
 - 5) 最終すすぎ/熱消毒によるすすぎ：この最終サイクルでは洗浄剤を使用しないこと。
洗浄サイクルの後、30℃で最低4分間、脱イオン水を使用する最終すすぎサイクル、又は85℃の高温での熱消毒サイクルを行う必要がある。
 - 6) 目視検査：洗浄サイクルの最後に、インスツルメントを目視検査し、「目視上きれい」であることを確認する。そうでない場合は、洗浄手順2～6を繰り返す。
 - (7) すべてのインスツルメント及びケースは、摩耗や外観の損傷がないか定期的に検査する必要がある。変形、ひび割れ、腐食、又はその他の損傷のあるインスツルメントやケースは使用せず、適切に処分すること。

2. 滅菌

- (1) 本品は高圧蒸気滅菌が可能であり、別途記載がない限り、高圧蒸気滅菌を繰り返しても悪影響はない。インスツルメント又はインスツルメントケースの使用中に問題が発生した場合は、製造販売業者又は貸与業者に連絡するとともに、商品を返品する場合は情報を同封すること。
注：返品されるすべての使用済みインスツルメントは、発送前に徹底的に洗浄及び滅菌する必要がある。これが不可能な場合は、輸送用の外装箱に「生物災害性」などの注意ラベルを付ける必要がある。
- (2) インスツルメントのすすぎが不完全で、化学物質が残留している場合、蒸気滅菌されたインスツルメントに汚れや斑点が生じる可能性がある。過剰な湿気の形成とその結果として生じるウォータースポットを防ぐため、適切な乾燥サイクル及び機器メーカーの推奨に従うことが重要である。
- (3) 無菌で供給される場合を除き、インスツルメントは外科的使用の前に滅菌する必要がある。蒸気滅菌の推奨最小サイクルは、実験室条件下で検証されたものである。各ユーザーは、推奨最小サイクルのパラ

メータに関する現場での検証を含め、現場で使用される洗浄及び高圧蒸気滅菌の手順を検証する必要がある。

- (4) 外科用インスツルメントは、フルサイクルを使用して高圧蒸気滅菌することができる。手術環境で使用されたインスツルメントは、高圧蒸気滅菌の前に徹底的に洗浄する必要がある。ANSI/AAMI ST 79の使用が推奨される。フラッシュ高圧蒸気滅菌は可能な限り避け、インスツルメントケース内でインスツルメントをフラッシュ高圧蒸気滅菌しないこと。
- (5) ボックスロック付きのインスツルメントは、開いた状態で高圧蒸気滅菌する必要がある。
- (6) 貸出用インスツルメントセットは、出荷前に徹底的に洗浄、検査及び適切な機能テストが行われている。特に指示がない限り、これらのセットは滅菌されていないため、使用前に滅菌する必要がある。
- (7) 医療従事者は、再利用可能な硬質容器システムを含むあらゆる包装方法又は材料が、特定の医療施設における滅菌処理及び無菌維持のための使用に適していることを確認する最終的な責任を負う。滅菌に不可欠な条件を確保が達成できることを確認するために、医療施設でテストを実施する必要がある。

*【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-4331-8600（代）

製造業者：バイオメット・マイクロフィクセーション
(Biomet Microfixation) アメリカ合衆国

手術手技書を必ずご参照ください