

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 7096001

靱帯再建用手術器械

* **【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。
[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ため]

【形状・構造及び原理等】

本品の構成、製品名、サイズ、形状については、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)

ステンレススチール、アルミニウム合金、ポリフェニルサルフォン、ニッケルチタン合金、ナイロン、ABS樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手術器械である。手動式であり、再使用可能である。

** **【使用方法等】**

- 手術手順の詳細は、使用するインプラントの手術書を参照すること。
- 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し(【保守・点検に係る事項】の項参照)、滅菌は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行うこと。

(例)

滅菌方法	温度	時間
プレバキューム式 高圧蒸気滅菌法	134-137℃	5-10分
	132℃	4-10分

(使用方法例)

- 本品を使用して靱帯再建術等の靱帯又は腱の手術を行う。
- 詳細な使用方法については、必ず手術手術書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の材質に対して過敏症を有する患者には使用しないこと。
- 医療機関において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌装置を使用して、滅菌すること。
- 鋭利な部分は破損・変形しやすく、又、使用者が怪我をする可能性があるため、手袋をするなど取扱いに注意すること。
- 過度な力による変形、又は経年の度重なる使用による力(応力)により、疲労破壊を起こすことがあるので注意すること。
- 塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食(錆び)の原因になるため、使用しないこと。
- 錆取り・熱やけ除去作用のある洗浄剤により、表面光沢や陽極酸化被膜が、変色することがあるので注意すること。
- 創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、又、医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。
- 使用後は、直ちに、骨片、血液・体液等を除去し、医療従事者への感染防止のため、洗浄・消毒すること(【保守・点検に係る事項】の項参照)。
- 汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し腐食の原因や無菌性が担保されなくなるため、滅菌前に、十分洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。
- 関節鏡下で肩修復を行う際、Mamba スーチャーパッサーは直径6.5mm 以上のカニューラと組み合わせて使用すること。Lock-Stitch スーチャーパッサーは直径7.0mm 以上のカニューラと組み合わせて使用すること。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(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

- 器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

重大な有害事象

- 金属アレルギー反応
- 破損・脱落による体内遺残
- 使用時の負傷
- 組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

- 高温、多湿を避けて、保管すること。
- 保管するときは、専用のケースに格納後、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

<洗浄・滅菌>

- 洗浄する時は、手袋や保護メガネ等を装着すること。
- 分解可能な器械は分解した上で、洗浄等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認後、滅菌すること。
- 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤や酵素入り中性洗剤を適正な濃度で使用すること。又、強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
- 洗浄には柔らかいブラシ・スポンジ等を使用し、金属たわし・クレンザー(磨き粉)等は器械の表面が損傷するので、使用しないこと。
- 洗浄するときは、中空部、ネジ山、可動部は入念に洗浄し、骨片や血液等を除去し、洗剤を完全に洗い流すこと。
- 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときは、使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、洗浄中に、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 最終洗浄後は汚れが付着していないか確認し、破損、変形、腐食、可動部の動きなど外観、機能を確認した後に、滅菌すること。
- 滅菌後乾燥し、専用のケースに入れ、適切な場所で保管すること。

<点検>

- 受入時、使用前及び洗浄後には、本品の汚れ、破損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。

* **【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: ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号: 03-6402-6600(代)

主たる設計を行う製造業者:

Biomet Orthopedics、米国

T.A.G.MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD. (Gaaton)、

イスラエル

Cayenne Medical Inc.、米国

手術手術書を必ずご参照ください