

*2025 年 5 月 (第 2 版)
2016 年 9 月 (第 1 版 新記載要領に基づく作成)

届出番号:13B1X10228TR0009

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

ケーブル手術器械 2

【禁忌・禁止】
併用医療機器
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。【相互作用の項を参照すること】

【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)
ステンレススチール、アルミニウム合金、ポリアセタール、フェノール樹脂、ポリフェニルスルホン

【使用目的又は効果】
本品は、骨接合手術等の骨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技書を参照すること。
・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、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℃	3 分

(使用法例)
・本品を使用して骨接合手術等の骨手術を行う。
・詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 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。
(2) 鋭利な部分は破損・変形しやすく、また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。
(3) 過度な力による変形、また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。
(4) 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。
(5) 錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、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。
(6) 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。
(7) 不具合等の原因となるため、本品の改造や加工等は行わないこと。
(8) 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。
(9) 使用後は、血液、体液、組織等が乾燥する前に、直ちに洗浄液等に浸漬し、洗浄すること。
(10) 洗浄後、専用ケースに格納し、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

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
不具合
・手術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、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
有害事象
・機器の使用に関する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対するアレルギー反応がある。
・感染症

【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】
1. 使用者による保守点検事項
< 洗浄・滅菌 >
(1) 洗浄する時は、手袋や保護メガネ等を装着すること。
(2) 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。
(3) 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。また強アルカリ/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。
(4) 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。
(5) 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。
(6) 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。
(7) 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。
(8) 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、使用前および洗浄後には、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:03-4331-8600(代)
・製造業者
製造業者名:Biomet Inc.
バイオメット インク
国名:アメリカ合衆国