

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 70966001

グラフトマスターⅢシステム

【警告】

【使用方法】

- ・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】参照）

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、破損の原因となるため絶対に行わないこと。【不具合の原因となる。】

*【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品のいずれかに該当し、梱包されている製品については直接の容器・被包に記載してある。

*＜構成品＞

- ①グラフトマスターⅢボード
- ②グラフトマスターⅢスライディングベース
- ③グラフトマスターエンドボタンホルダー
- ④グラフトマスターⅢカッティング台
- ⑤スーチャーパイス
- ⑥グラフトマスターⅢティッシュグラスパー
- ⑦スーチャーパイス テンションメーター付
- ⑧グラフトマスターⅢサイジングブロック
- ⑨グラフトマスターⅢBTB ホルダー
- ⑩テンショニング ポスト
- ⑪エンドホルダー スケールエクステンダー

形状



原材料：ステンレス鋼、ポリフェニルサルホン

*【原理】：本品は、靱帯再建術において、移植腱（グラフト）の加工等を行う器械である。

【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動式の手術器械である。

*【使用方法等】

本品は未滅菌の状態では供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】参照）

- * (1) 採取した移植腱（グラフト）をグラフトマスターⅢボード上のカッティング台の上に置き、付着している不要な組織を剥がし、適切な長さにカットして加工する。
- (2) カットした移植腱（グラフト）を術者の判断により、スーチャーパイス、ティッシュグラスパー、テンショニングポストなどで固定し、末梢端を縫合する。
- * (3) グラフトマスターⅢエンドボタンホルダーを使用し、エンド・ボタン等を加工した移植腱（グラフト）に装着する。

- * (4) スーチャーパイス テンションメーター付の器械を使用し、体内に入れる前にあらかじめ移植腱にテンションをかけておく。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本品は未滅菌品である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）
- * (3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無い、適切に機能するかどうか点検すること。特に可動する部品がスムーズに動くか確認すること。また、本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起がないか点検すること。破損等が確認された場合は使用せずに、メンテナンスあるいは修理を依頼すること。
- (4) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- * (5) 使用時には必要以上の力を加えないこと。無理な使用により、破損、先端部や顎部の曲がり、刃先の鈍化や噛み合わせ不良が起きる。
- (6) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行なうこと。
- (7) 薬液による滅菌は避けること。

*2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- * (1) 重大な不具合
 - ・過大な力を加えたことによる製品の破損
 - ・金属疲労による製品の破損
- * (2) 重大な有害事象
 - ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

*1. 洗浄

- * 構造が複雑な部分も十分に洗浄を行うこと。特にコック、接合部分、管状部分、穴、溝、ヒンジや合わせ部分などがある製品は十分気をつけて洗浄すること。
- ・洗浄液は、中性（pH6.0～8.0）の低発泡性酵素洗浄液を推奨する。
- ・pH11.0を超える洗浄液は使用しないこと。
- ・洗浄及びすすぎには、脱イオン水を使用すること。

* (1) 手洗いの場合：

- 1) 組み合わせ部分は、全て外す。
- * (2) 脱イオン水で調整した酵素洗浄液に最低10分間浸漬する。
- 3) 複雑な構造部分に付着した汚れは、洗浄ブラシを使用し除去する。接合部分、管状部分や穴は、よく密着するブラシで左右によりながら擦り洗う。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝やヒンジ及び合わせ部分の表面をブラシで擦り洗う。
- 4) 本品を全開の状態とし、脱イオン水で調整した温めた酵素洗浄液に完全に浸し、最低15分間超音波洗浄を行う。

- 5) 温かい脱イオン水で十分にすすぎ、複雑な構造部分を十分に洗い流す。先が塞がった穴は何回も水を出し入れしてすすぐ。
- 6) 汚れが残っていないかよく点検し、汚れが発見された場合は、再度洗い直すこと。

*** (2) 機械洗浄の場合：**

- 1) 組み合せ部分は、全て外す。
- 2) 脱イオン水で調整した酵素洗浄液に浸漬し、複雑な構造部分に付着した汚れは、洗浄ブラシを使用し除去する。接合部分、管状部分や穴は、よく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗いする。稼動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝やヒンジ及び合わせ部分の表面をブラシで擦り洗いする。
- 3) 本品を全開の状態とし、脱イオン水で調整した温めた酵素洗浄液に完全に浸し、最低10分間超音波洗浄する。
- 4) 温かい脱イオン水ですすぐ。
- 5) 自動洗浄機にセットする。洗浄物の配置や一度に洗える量は、自動洗浄機の使用方法に従うこと。
自動洗浄サイクルのパラメーター
 - ・ 脱イオン水を使用すること
 - ・ 5分間以上の水による前洗浄
 - ・ 5分間以上の酵素洗浄（43℃）
 - ・ 5分間以上の洗浄液洗浄（55℃）
 - ・ 1分間以上のすすぎ（45℃）
- 6) 熱湯消毒（91℃）は、少なくとも1分間行なう

***2. 滅菌**

滅菌を行う前に必ず適切な方法で十分な洗浄を行うこと。本品の滅菌には以下の方法を推奨する。（滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。）

＜オートクレーブ滅菌＞

滅菌サイクル	*最低温度	*最短滅菌時間	*最短乾燥時間
プレバキューム	132℃	*4分間	*30分間
*WHO サイクル※	*134℃	*18 分間	*30 分間
*UK サイクル	*134℃	*3 分間	*30 分間

※本滅菌サイクルは、プリオンの不活性化について検証されていない。

****【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

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03－5403－8671