*2022 年 12 月改訂（第 2 版）
2018 年 11 月作成（第 1 版）

届出番号: 13B1X10222SC0031

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器　靭帯・腱手術用器械　（JMDN コード：70966001）

アンカー用インスツルメント

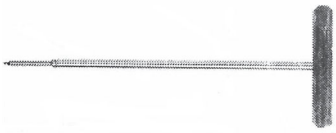
【警告】
[使用方法]
- **本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）**

【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、破損の原因となるので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】
製品名、カタログ番号、サイズ等については直接の容器・被包に記載している。

形状
(1)　ボーンパンチ　3.4mm

(2)　テーパーパンチ



(3)　スピードスクリュー ガイド&オブチュレーター

原材料
ステンレス鋼（(1)～(3) シャフト部分）、
ポリフッ化ビニリデン（(1) シャフト部分）

原理
本品は、靭帯再建術等において靭帯固定具等を人体に挿入するための、骨孔の作製や靭帯固定具の骨への挿入等に用いる器具である。

【使用目的又は効果】
本品は、靭帯再建術等の靭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。

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること。）
　材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された患者。[本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある。]
2. 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・摩耗が無いか、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
(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)　破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。
(6)　使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(7)　推奨以上の温度で滅菌しないこと。
3. 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)　不具合
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し適切な処置を行うこと。
- 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良

(2)　有害事象
- 神経、血管及び組織の損傷
- 感染症や壊死
- 金属への過敏反応

(3)　その他の有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
- 一過性または永続性の神経障害

【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
- 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤　(pH6.0-8.0 でたんぱく質分解酵素を含むもの）など洗浄方法に適したものを選択し、洗剤の取扱説明書に従い、適切な濃度及び方法で使用すること。
- 洗浄及びすすぎには、脱イオン水を使用すること。
- アルカリ性及び酸性洗剤は本品を腐食させるので使用しないこと。
- 金属ブラシ、スチールウールやクレンザーは本品を傷めるので使用しないこと。

(1)　手洗いの場合：
1) 組み合わせ部分は外す。
2) 43℃未満の水で骨片等の付着物をすすぐ。
3) 医療用中性洗剤液等に最低 5 分間浸漬する。
4) ブラシを使用して洗浄し、目に見えるすべての汚れの除去を行う。
5) 温水で調製した医療用中性洗剤（pH6.0-8.0 でたんぱく質分解酵素を含むもの）液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低 15 分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。
6) 温水で洗浄した後、十分にすすぐ。この際、可動部分が開閉可能であれば開いた状態でこの部分をよくすすぐこと。
7) 汚れが残っていないかよく点検する。必要に応じルーペを使用すること。管状部分や穴に血液が残っていないかを確認する方法として、3%希釈の過酸化水素水を使用し、血液反応を確認する方法が最も効果的である。過酸化水素水を使用した場合には温水で十分にすすぐこと。汚れが残っていれば再洗浄を実施する。

(2)　機械洗浄の場合：
1) 手洗いの場合の手順に従い、予備洗浄を行う。
2) 適切な洗浄機を使用すること。
3) 推奨するパラメーターは以下の通り（表示時間はいずれも最低必要時間）。

取扱説明書を必ずご参照下さい

S-C031-002
BC:10452

サイクル	時間	温度
予備洗浄	2分	常温
酵素洗浄	2分	温水
本洗浄	2分	66℃以上
すすぎ	1分	66℃以上
乾燥	7分	115℃以上

4) ひびや欠損部分がないかを確認する。ひびや欠損が確認された場合あるいは先端部分が鈍化している場合には使用しないこと。

2. 滅菌

本品の滅菌には下記の方法を推奨する。

（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の場合

滅菌サイクル	温度	最短滅菌時間	最短乾燥時間
プレバキューム サイクル	132℃	4分間	10分間
	134℃	3分間	10分間

***【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