

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コード:70966001)
(一般医療機器 手術用ドリルビット (JMDNコード:32390000))
BIOSURE/BICEPTOR インストルメント

【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】

本品は以下のような形状である。梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては直接の容器・被包に記載してある。

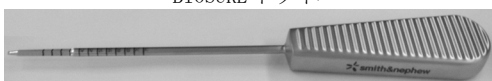
<製品リスト>

製品名:

- (1) BIOSURE ドライバー
 - (1)-1 BIOSURE ドライバー
 - (1)-2 BIOSURE ドライバー (Ratchet ハンドル用)
 - (1)-3 BIOSURE ドライバー 5mm
- (2) Ratchet ハンドル
- (3) BIOSURE タップ
 - (3)-1 BIOSURE タップ 6mm
 - (3)-2 BIOSURE タップ 7mm
 - (3)-3 BIOSURE タップ 8mm
 - (3)-4 BIOSURE タップ 9mm
 - (3)-5 BIOSURE タップ 10mm
- (4) BIOSURE EASY タップ
 - (4)-1 BIOSURE EASY タップ 6mm
 - (4)-2 BIOSURE EASY タップ 7mm
 - (4)-3 BIOSURE EASY タップ 8mm
 - (4)-4 BIOSURE EASY タップ 9mm
 - (4)-5 BIOSURE EASY タップ 10mm
- (5) BICEPTOR ドライバー
- (6) テンドンフォーク
 - (6)-1 7mm テンドンフォーク
 - (6)-2 8mm テンドンフォーク
 - (6)-3 9mm テンドンフォーク
- (7) ピンプラー
- (8) エンドスコピックドリル
 - (8)-1 7mm エンドスコピックドリル XL
 - (8)-2 8mm エンドスコピックドリル XL
 - (8)-3 9mm エンドスコピックドリル XL
- (9) BICEPTOR タップ
 - (9)-1 7mmBICEPTOR タップ
 - (9)-2 8mmBICEPTOR タップ
 - (9)-3 9mmBICEPTOR タップ

形状:

BIOSURE ドライバー



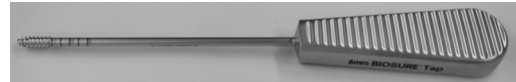
*



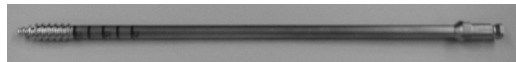
Ratchet ハンドル



BIOSURE タップ



BIOSURE EASY タップ



BICEPTOR ドライバー



テンドンフォーク



ピンプラー



エンドスコピックドリル



BICEPTOR タップ



原材料: ステンレス鋼(接液部)

原理: 本品は、本品専用の靱帯固定具（スクリュー）を用いた靱帯再建術等において、ドリル、タップ及びフォーク等を使用し、骨孔の作製及び靱帯等の挿入を行い、ドライバーにて靱帯固定具（スクリュー）を骨孔に挿入し靱帯等を固定する。

【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。

【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材料である。]

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) 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。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。
- (3) 【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。
- (4) 使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対しテコのように力をかけないこと。無理な使用により、破損、先端部や顎部の曲がり、刃先の鈍化等の不良が起きる。
- (5) ドリルやガイドワイヤーを刺入した状態で膝の角度を変えることによる折損事例が報告されているので注意すること。
- (6) ドリリングの際、ドリルの先端が他の医療機器と接触しないように注意すること。破損する可能性がある。
- (7) ドリル刃先が鈍になるとドリリング時の抵抗が大きくなり、破損する場合がある。切れ味が悪くなった場合は、使用しないこと。定期的に刃先を点検し、鈍になったドリルは、交換すること。
- (8) 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。
- (9) 薬液による滅菌は避けること。

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
 - ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損、変形
 - ・ ドリル先端が他の医療機器と接触することによる破損
 - ・ 金属疲労による製品の破損
- (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

【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。特にサクシオンレバー、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) 組合せ部分は、全て外す。
- 2) サクシオンレバーやコックがあるものは、全開の状態にする。
- 3) 脱イオン水で調整した酵素洗浄液に最低5分間 (BIOSUREドライバー 5mm は最低10分間) 浸漬する。
- 4) 複雑な構造部分から、付着した汚れを洗浄ブラシで除去する。接合部分、管状部分や穴をよく密着するブラシで左右によりながら擦り洗います。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います。
- 5) 温かい脱イオン水ですすぎながら、管状部分や穴及び全ての隙間を、きれいな洗浄ブラシを前後に数回動かして洗浄する。
- 6) 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なう。
- 7) 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。
- 8) 血液その他の汚れが残っていないかよく点検し、汚れを発見した場合は、再度洗い直すこと。血液の点検の効果的な方法は、3%の過酸化水素水に機器を浸し、泡が発生しないことを確認する方法である。気泡が発生してくる場合、血液が残っていることを示す。この過酸化水素水の確認を行った際は、温かい脱イオン水ですすぎを行うこと。
- 9) 汚れが残っていないかよく点検し、汚れを発見した場合は、3)～8)を繰り返すこと。
- 10) 汚れが残っていないかよく点検し、全ての汚れが取り除かれたことが確認できたら、自動洗浄／消毒機にかけ、1分間91℃の消毒サイクルを行う。

- 11) 本品の先端や切込加工部分に摩耗や亀裂等が無いことを確認する。摩耗が観察されたり、先端が鈍化してきたときは廃棄すること。

(2) 機械洗浄の場合：

- 1) (1) 手洗いの場合の1)～10)を行う。
- 2) 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 방법에従うこと。
自動洗浄サイクルのパラメーター
 - ・ 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℃)
- 3) 熱湯消毒 (91℃) は、少なくとも1分間行なう。
- 4) 本品の先端や切込加工部分に摩耗や亀裂等が無いことを確認する。摩耗が観察されたり、先端が鈍化してきたときは廃棄すること。

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。)

(1) オートクレーブ滅菌の場合

BIOSUREドライバー 5mm以外

滅菌サイクル	温度	滅菌時間
標準温度重力置換	121℃	30 分間以上
高温重力置換	132℃	10 分間以上
プレバキューム	132℃	3 分間以上
WHOサイクル	134～138℃	18 分間以上

BIOSURE ドライバー 5mm

滅菌サイクル	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4 分間以上	30 分間以上
WHO サイクル	134～138℃	18 分間以上	30 分間以上

上記条件は、プリオンの不活性化に関しては検証されていない。

(2) エチレンオキシドガス滅菌の場合

BIOSURE ドライバー 5mm 以外

温度	50～60℃
湿度	60～100%
エチレンオキシドガス濃度	580～730mg/L
曝露時間	4 時間以上
エアレーション	12 時間以上

上記条件は、プリオンの不活性化に関しては検証されていない。

**【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