

**機械器具(58)整形用機械器具**  
**一般医療機器 骨手術用器械 (JMDNコード:70962001)**  
**(一般医療機器 靭帯・腱手術用器械 (JMDNコード:70966001))**

## グレノイドボーンロスシステム

**【警告】****【使用方法】**

1. 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】**

本品は骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械又は靭帯再建術等の靭帯又は腱手術に用いる手術器械である。

## &lt;組成、形状及び構造&gt;

	構成品名	形状	組成
(1)	ミニホーマンレトラクター Inferior		ステンレス鋼
(2)	ミニホーマンレトラクター Superior		ステンレス鋼
(3)	前方グレノイド用レトラクター		ステンレス鋼
(4)	KOLBEL レトラクターハンドル		ステンレス鋼
(5)	パドルレトラクター-KOLBEL		ステンレス鋼
(6)	ゲルピ		ステンレス鋼
(7)	フクダレトラクター LHT		ステンレス鋼
(8)	ボーングラスパー		ステンレス鋼
(9)	グラフトプレパレーションツール		ステンレス鋼
(10)	ダブルポステリア グレノイドドリルガイド		ステンレス鋼 クロムめっき
(11)	グレノイドドリルガイド		ステンレス鋼
(12)	ハーフパイプカニューラ ショート		ステンレス鋼
(13)	ハーフパイプカニューラ オブチュレーター		ステンレス鋼

	構成品名	形状	組成
(14)	2.5mm HEX スクリュードライバー		ステンレス鋼
(15)	スモールスクリュー用 50mm デプスゲージ		ステンレス鋼 窒化チタンコーティング
(16)	アダプター		ステンレス鋼
(17)	ピンインサーター		ステンレス鋼
(18)	スーチャーテンショナー		ステンレス鋼
(19)	15mm カニューラトラッカー		ステンレス鋼 PPSU
(20)	15mm カニューラチューブ		ステンレス鋼
(21)	15mm カニューラカバー		ステンレス鋼 PPSU
(22)	ハーフカニューラ ロング		ステンレス鋼
(23)	レトラクター		ステンレス鋼
(24)	シングルポステリア グレノイドドリルガイド		ステンレス鋼
(25)	スプレッター		ステンレス鋼
(26)	スプレッター用スライディングロック		ステンレス鋼
(27)	コラコイドドリルガイド		ステンレス鋼
(28)	コラコイドドリルガイド用オフセットガイド 10mm		ステンレス鋼
(29)	オフセットメジャーツール		ステンレス鋼
(30)	オフセットドリルガイド		ステンレス鋼

取扱説明書を必ずご参照下さい

### 【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械又は靭帯再建術等の靭帯又は腱手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

### 【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。]

#### 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、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。硬い組織や骨に対してコのように力をかけないこと。無理な使用により、破損、先端部の曲がりや起きる。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) 薬液による滅菌は避けること。
- (7) 無菌性を保ち、解剖学的危険性を回避するために細心の注意を払うこと
- (8) 使用後、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。

#### 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) 重大な不具合

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) 重大な有害事象

- ・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

- ・複雑な構造部分の洗浄には注意を払うこと。複雑な構造部分とは連結部、カニューラ、穴、止まり穴、隙間、ヒンジ、合わせ部分等を含むが、この限りではない。
- ・洗浄剤は中性（pH6.0～8.0）の低発泡性酵素洗浄剤を推奨する。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) 開閉部分がある場合は、全開の状態にする。組み合わせ部分は外す。
- 2) 脱イオン水で調整した酵素洗浄剤に最低10分間浸漬する。
- 3) 洗浄ブラシを使用し、複雑な構造部分から付着した汚れを除去する。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じりながら擦り洗いする。可動部

分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝部分とヒンジ／合わせ部分の表面をブラシで擦る。

- 4) 温水で十分にすすぐ。カニューラ、穴及びすべての隙間にはブラシを複数回、前後に動かして汚れを取り除く。
- 5) 脱イオン水で調整した酵素洗浄剤の中で、最低15分間の超音波洗浄を行う。
- 6) 温かい脱イオン水で十分にすすぎ、管状部分や隙間は十分に洗い流す。
- 7) 汚れが残っていないか目視にてよく点検する。必要な場合は拡大鏡を用いて確認すること。
- 8) 管状部分や穴に血液が残っていないかを確認する。最も効果的な確認方法は、3%希釈の過酸化水素中に浸漬させることであり、気泡が発生すれば血液が残っていることを示す。確認のため過酸化水素水を用いた場合は温水にてよく洗い流すこと。
- 9) 汚れや血液が残っている場合は、2)～8)を繰り返す。
- 10) 目に見える汚れが全て取り除かれた後、機械洗浄もしくは91℃、1分間の消毒を行うこともできる。
- 11) 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) 機械洗浄の場合：

- 1) 手洗いの場合の手順1)～10)に従い、予備洗浄を行う。
- 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℃）

熱湯消毒（91℃）は、少なくとも1分間行なう。

- 3) 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	30分間
WHO サイクル	134～138℃	18分間	30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