



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）（整形外科用固定鉗子（JMDN コード：42894000））

REACH 整形外科用固定鉗子

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

破損等の原因となるため、曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的
加工（改造）を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

手動式の手術器械である。

製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱
される一覧表に記載。

2. 原理

骨接合手術等の骨手術に用いる。

【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】

1. 使用方法

＜使用前＞

- 本品は未滅菌であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性
保証水準（SAL） 10^{-6} が確保される条件により、滅菌を行う
こと。推奨滅菌方法は、以下のとおり。

	温度	時間
グラビティ	121℃	30 分
グラビティ	134℃	20 分
プレバキューム	132℃	4 分

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品の取り扱いには十分注意すること。他のインスツルメ
ント等の固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷
ついたりしないよう注意すること。

*【使用上の注意】

1. 使用注意

- 破損、曲がり等の原因になる恐れがあるため、本品に必要
以上の力（応力）を加えないこと。
- 術中、常に中空・溝付手術器械を洗浄し、組織等が詰まら
ないようにすること。
- 本品が破損し、体内に遺残した場合、異物の体内遺残によ
る健康被害発生の恐れがあるため取り除くこと。

2. 重要な基本的注意

- 術前に手術手技について確認し、術前・術中の処置と手順
を十分に検討し、適切な手術器械を選択すること。
- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病
感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が
疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡する
こと。
- プリオン不活化の洗浄・滅菌条件
(引用：プリオン病感染予防ガイドライン 2020 より)

洗浄	ウォッシャーディスインフェクターによる 高温アルカリ洗浄（90～93℃）
滅菌	オートクレーブ（134℃、8～10 分間）

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 破損
- 重大な有害事象
- 血管障害
- 神経損傷
- 手術器械の変形・破損により、患者又は術者に危害が及ぶ
事がある。
- 破損した手術器械の体内遺残

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重
に使用し、術後の経過に十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 洗浄し乾燥させ保管すること。
- 高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1) 器具のメンテナンスに係る事項

- 錆・腐食を防止するため、使用後は、できるだけ早く血液、
体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
- 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐
れがあるので、使用を避けること。
- 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷
するので、汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 手洗い洗浄の場合、適正な洗剤を用いて、柔らかいブラシ
等で洗浄し、十分にすすいだ後、直ちに乾燥させること。
中空構造部分もナイロンブラシ等で十分に洗浄し、乾燥す
ること。
- 機械洗浄（超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェ
クター等）の場合、間隙などが十分に洗浄（乾燥）できよう
留意し、使用する装置の取扱説明書を遵守すること。
- クロイツフェルトヤコブ病の患者、若しくはその疑いのあ
る患者に使用した場合は、厚生労働省の指針に基づき洗浄、
消毒を行うこと。

2) 点検・修理に係る事項

使用（滅菌）前に、汚れ、錆、傷、曲がり、刃の損傷、可動部
の動き等に異常がないか点検すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム

〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号

電話番号 03-3341-6553（直通）

【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）

株式会社 日本エム・ディ・エム

（製造業者）

Shanghai REACH Medical Instrument Co.Ltd.（中国）