

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 一般名称:骨手術用器械 JMDN コード:70962001

JEIL 骨手術用器械

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品は未滅菌品なので、使用前に必要なに応じて所定の方法で滅菌を行うこと。
2. 使用前に、本品に損傷等がないことを確認すること。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。

＜併用医療機器＞

1. 本品は、JEIL ニューロシステム 0.3 (滅菌)、スマート、オートスクリュー用手術器械以外の医療機器と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、JEIL MEDICAL 社製のインプラントを設置するための専用手術器械である。それぞれの製品名、製品番号等については表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

本品の代表的な形状は以下のとおり。

A. ドライバーシャフト



B. ドライバーハンドル



C. ドライバー



D. カニューラ セット



E. ベンダー



F. レトラクター



G. ボーン・リフティングシャフト



H. デプスゲージ



I. プレートカッター



J. フォーセプス



K. レンチ



L. リンガル スプリッター



M. セパレーター



N. ディプレッサー



O. ボーン・リダクション



P. 3D メッシュ R-フォーマー



Q. テンプレート



R. コンテナー／トレイ



* ＜原材料＞

ステンレス鋼※、アルミニウム※、アルミニウム合金※、PUS、PES
(※ 組織・体液等に接触する材料)

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 各器械が正常に作動することを確認する。
- 本品は未滅菌品であるので、次の条件で高圧蒸気滅菌をしてから使用すること。

推奨条件:

サイクル	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
重力置換	132℃	15 分	30 分
プレバキューム	132℃	4 分	30 分

- 滅菌後は無菌的に操作すること。

2. 使用時

本品は、骨手術器械の一般的な使用手順に従って使用する。
詳細は該当する手術手技書を参照すること。

3. 使用後

使用後は、保守・点検に係る事項を参照して、速やかに洗浄・滅菌を行い収納ケースに保管すること。[付着した血液等が乾燥することにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる可能性がある。]

* 4. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認/認証/届出番号
JEIL ニューロシステム 0.3 (滅菌)	30100BZX00001000 (承認)
スマート	229AKBZX00009000 (認証)
オートスクリー用手術器械	13B1X00199JE0004 (届出)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 他社製の器械や製品を代用しないこと。
- 摩耗やキズ・変形等が著しい器械は使用せず、新しいものと交換すること。
- 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
- 調整機能を有する器械は、特に取扱に注意すること。[過度な締め付け、あるいは雑な取り扱い等により、調整機能が破損する可能性がある。]
- 骨穿孔をおこなう器械の使用に際しては、適用部位の骨が固く肥厚して穿孔に時間を要する場合、穿孔を無理に継続せず骨屑を除去したり、部分を冷却する等、穿孔を慎重におこなうこと。[無理に穿孔を続けると、穿孔部分が発熱して、骨や集右辺組織に障害が生じるおそれがある。]
- 骨穿孔をおこなう器械の使用に際しては、穿孔中に他の医療機器等と接触しないように、常に先端の位置を監視すること。[本品の破損のおそれがある。]

** (7) 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。

** (8) 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。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により生ずる可能性のある不具合・有害事象は以下のとおり。また、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なうこと。

- 重大な不具合
 - 製品の変形や破損
- 重大な有害事象
 - 金属アレルギー反応
 - 骨折
 - 軟部組織損傷
 - 感染
 - 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

- 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用後は速やかに以下の手順に従って、洗浄、滅菌すること。

〈洗浄準備〉

- 洗剤を取扱う際は、洗剤業者が推奨する保護具を着用すること。
- 分解可能な器械は、洗浄前に接続部を緩めたり、分解すること。
- 洗浄に際しては、医療用酵素洗剤を使用すること。
- 洗浄液を均質化するために、攪拌すること。
- 洗浄液は使用状況に応じて頻繁に交換すること。
- 洗浄剤に記載された濃度、温度、使用時間の指示に従うこと。
- 器械は洗浄溶液に完全に浸漬すること。
- 洗浄溶液に浸漬する際に、器械が重なり合わないようにすること。
- 汚染を避けるために、清潔な場所で乾燥させ、湿った布で器械をカバーすること。
- 器械の損傷を避けるために、水酸化ナトリウム、次亜塩素酸ナトリウム、食塩水や他の不適切な洗浄剤を使用しないこと。
- 粉末洗浄剤を使用する場合、器械の変色や汚色を避けるために完全に溶解させること。
- 器械の表面を傷つける原因となるため金属製のブラシやスポンジを使用しないこと。
- すすぎは十分に行うこと。また、消泡剤を含まない洗浄剤を使用した場合、すすぎ中に泡が除去されるように注意すること。

〈洗浄手順〉

(1) 用手洗浄

- 器械表面の血液や異物を洗浄液に浸した吸水ペーパーでふき取る。

(2) 洗浄液槽への浸漬

- 45±5℃の洗浄液中に14±1分間、完全に浸漬する。
- 腐食を避けるために15分以上浸漬しないこと。
- 隙間、内腔等の洗浄液が浸入し難い部分は、シリンジ等を用いて洗浄する。
- 器械に関節や可動部分がある場合、その部分を操作すること。

(3) すすぎ1

- 器械表面に洗浄液が残らないように、流水中ですすぎを行う。
- 適切な清掃器械(柔らかいスポンジやブラシ等)を用いて器械のすみずみまで残留物等を取り除く。その際、器械をよく点検してしっかりと残留物を取り除くこと。
- コンテナー及びトレイは、すすぎ後、(6)乾燥を行う。

(4) 超音波洗浄

- 45±5℃の洗浄槽に器械を重ならないように沈め、15分以上洗浄する。
- 材質の異なる器械や傷のある器械を混ぜ合わせないこと。

(5) すすぎ2

- 超音波洗浄後、流水中で2分以上すすぎを行う。
- 25±5℃の蒸留水を入れた超音波洗浄槽で15分以上すすぎを行う。
- 器械に残留物等が見られる場合、超音波洗浄とすすぎを繰り返すこと。

(6) 乾燥

- 清拭、圧縮空気、乾燥機等により完全に乾燥させる。

(7) 検査

- 器械が確実に洗浄され、汚れ、腐食、損傷がないことを確認する。
- 器械に損傷、腐食がみられた場合は、新品と交換すること。

〈滅菌〉

- 使用方法欄に示した条件で高圧蒸気滅菌を行う。

** (2) 本添付文書に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、プリオン病の病因物質であるプリオンを消失もしくは不活性化することはできない。本品の廃棄に際しては、プリオン病感染予防ガイドラインに従って適切に行うこと。

【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」

株式会社プロシード

TEL:03-5468-1666 FAX:03-5468-1650

http://www.proseedcorp.com/

ProSeed

「製造業者」

Jeil Medical Corp.

Korea

ジェイルメディカルコーポレーション

大韓民国