

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001
ユニバーサルⅡ器械

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

- 他社製品 (指定製品以外) との併用はしないこと [相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、合成樹脂

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動の手術器械である。

【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術器械である。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

製品 (カタログ) 番号 92-20295:

標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌法

* サイクル	プレバキューム 1	プレバキューム 2	重力置換
包装	包装あり	包装あり	包装なし
滅菌時間 (分)	6	3	10
滅菌温度 (℃)	132-135	134-137	132-135
乾燥時間 (分)	35	35	35

製品 (カタログ) 番号 01-08115:

標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌法

* サイクル	プレバキューム 1	プレバキューム 2	重力置換 1	重力置換 2
包装	包装あり	包装あり	包装あり	包装なし
滅菌時間 (分)	6	3	40	10
滅菌温度 (℃)	132-135	134-137	132-135	132-135
乾燥時間 (分)	35	35	35	35

製品 (カタログ) 番号 62-15020, 62-15024:

標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌法

** サイクル	プレバキューム 1	プレバキューム 2
滅菌温度 (℃)	132	134
滅菌時間 (分)	4	3
包装	二重包装	二重包装
乾燥時間 (分)	45	45

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 表面の損傷や機械器具の変形を防ぐ為、各機械器具は丁寧に扱うこと。
- ** 2) 製品の取り扱いや保管に注意を怠らないこと。部品の緩みや紛失、製品の破損の原因となり、製品強度や耐疲労性の著しい低下や製品の機能不全に至る可能性がある。

- ** 3) 術前に、手術に必要なすべての部品が揃っていることを確認すること。
- 4) 術前に、手術に必要な各機械器具が組み合わせて機能することを確認すること。
- 5) 術中、インプラントと機械器具又は機械器具同士がしっかりと接続されていることを繰り返し確認すること。
- 6) 術野内で整備する際に機械器具に対して治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 7) 滅菌時間中、推奨する滅菌温度が維持されていることを担保するために、オートクレーブのバリデーション及び定期的な検査を行うこと。

- 8) 紙フィルターの滅菌コンテナを使用する場合は、滅菌毎に新しいフィルターを使用することを推奨する。
- 9) 標準的滅菌条件に従って滅菌した後に、滅菌コンテナ又は機械器具の内外に水分が残っている場合、乾燥させた後に再度滅菌すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 2) 生命の維持に必要な不可欠な重要臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。
- 3) インプラントを抜去する際には、インプラントを挿入した際に用いた機械器具、又は該当するインプラントの抜去用の機械器具を使用すること。

- ** 4) 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。
- ** 5) 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. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
他社製品 (指定製品以外)	摩耗、緩み、摩耗粉、破損等が発生する可能性がある。	・サイズ、形状、強度が異なるため適切な組み合わせが得られない。 ・インプラントを骨に正確に設置することができない。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 本品の破損、変形、分解

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 本品の不適切な使用または不具合による神経障害、麻痺、疼痛
- 2) 本品の不適切な使用または不具合による血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
- 3) 感染症
- 4) 本品の不適切な使用による髄液の漏れ、血管の圧迫
- 5) ばね付きの機械器具において、意図せずばねを解放することにより生じる損傷
- 6) 術野内での操作における過度な力が加わることによる損傷
- 7) 本品の不適切な使用または不具合による手術時間の延長
- 8) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 9) 破損した本品破片の体内留置による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- ** 2) 本品使用後は、直ちに水に浸漬し、洗浄、すすぎ等の污染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- ** 3) 製品は専用の器械トレーに入れて保管し、運ぶ際は慎重に取り扱うこと。
- ** 4) 相互汚染を防ぐため、汚れの付着した製品は汚れの付着していない製品と分けて運ぶこと。

洗浄について

- ** 1) 目に見える汚れが付着している場合、製品を分解または取り外し、手洗浄で汚れを落としてから機械洗浄を行うこと。
- ** 2) 組織のタンパク質の凝固を防ぐため、50℃を超える湯に浸漬しないこと。
- 3) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- ** 4) 使用する洗剤および/または消毒剤の説明書（特に浸漬時間および薬剤濃度）に従って洗剤および/または消毒剤を使用すること。
- ** 5) 洗浄剤および/または消毒剤の適合性を、製造業者の情報および/または物理的試験によりバリデーションすること。
- 6) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 7) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って機械器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 8) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 9) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。
- 10) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- ** 11) すすぎ補助剤の使用は機械器具に残留する可能性があるため推奨しない。
- ** 12) 工程ごとに新しい洗浄液を使用すること。
- 13) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 14) 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること。
- 15) 複雑な構造を有する機械器具は隙間部、嵌合部を柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 16) 機械器具の組み立てには専用のドライバー等を使用し緩みの無いよう注意すること。
- 17) 中空状の機械器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- ** 18) 汚れを確認した場合、洗浄を繰り返すこと。

滅菌について

- ** 1) 本添付文書に記載の滅菌条件よりも高い温度と長い照射時間は、製品を損傷する可能性がある。また、本添付文書に記載の滅菌条件よりも低い温度や短い照射時間では、滅菌が不十分になることがある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）