



AlphaVent スーチャーアンカー用手術器械

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

- ・ 他社製品 (指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用 (「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

★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。

(1) オウル



(2) ドリル



(3) タップ



(4) パンチタップ



(5) ドリルガイド



【原理】

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】

1. 使用前

オウル、ドリル、タップ、パンチタップは滅菌済品のため、初回使用に際してはそのまま使用できる。2 回目以降の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。
ドリルガイドは未滅菌品のため、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。

(標準的滅菌条件★¹⁾)

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)			
	プレバキ ューム 1	プレバキ ューム 2	プレバキ ューム 3 ★ ³	プレバキ ューム 4 ★ ³
包装	二重包装	二重包装	包装なし	包装なし
温度	132℃	134～ 137℃	132℃	134～ 137℃
曝露時間	4 分	3 分★ ²	4 分	3 分
乾燥時間	30 分 (最 短)	30 分 (最 短)	なし	なし

★¹ 本滅菌条件例の最新情報については、製品の取扱説明書を必ず参照すること。

★² 18 分まで延長できる。

★³ 症例に必要な機器が床に落下し、利用可能な代替品が存在しない場合などの緊急時にのみ実施すること。

2. 使用方法

(詳細な手術手技については手技書等を参照すること)

本品は、靱帯再建術等の靱帯又は腱の手術手技において使用される。

使用する靱帯固定具等のための手術手技に従って、適切な組合せのもとに操作する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは使用しないこと。
- 2) 術中は手袋、保護眼鏡等の適切な保護具を着用すること。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 使用前、使用中、使用後に、本品の各部に緩みや損傷、機能不良がないか確認すること。異常がある時は使用しないこと [術者や患者に危害を生じるおそれがある]。

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) ・専用以外の 機械器具	摩耗、破損、変 形等の有害事 象が発生する 可能性があ る。	意図した使用がで きず、インプラント を正確に骨に設置 できない。

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

【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又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又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) 術野内での操作における過度な力がかかることによる損傷
- 5) 本品の不適切な使用又は不具合による手術時間の延長

取扱説明書等を必ず参照する

- 6) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 7) 破損した本品破片の体内遺残による、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等

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

・ オウル、ドリル、タップ、パンチタップ

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

耐用期間：6 か月または 150 回の使用のいずれか早い方を超える
ものは廃棄すること。[自己認証(当社データ)による]

・ ドリルガイド

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) 使用前、使用後は本品に異常や損傷がないことを確認すること。また、洗浄及び保守点検の詳細については、洗浄滅菌ガイド文書等を参照すること。
- 2) 本品使用後は、直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、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) 本品を修理等のため返送する際は、汚染除去を行うこと。

洗浄について

- 1) 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。
- 2) 洗浄装置を使用する場合は、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。
- 3) 超音波洗浄装置を使用しないこと。
- 4) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 5) 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。
- 6) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 7) 洗剤・消毒剤等に長時間浸漬させると機械器具を腐食させるおそれがあるため注意すること。
- 8) 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。
- 9) 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄、滅菌すること。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 洗浄及び消毒は、器械トレーから機械器具を取り出して行うこと。
- 13) 洗剤、異物等を完全に除去するため、洗浄ステップごとにすすぎを行うこと。

【製造販売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）