



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
ガンマ 4 セットスクリュードライバー

【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。

【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。

【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。

標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌法

滅菌タイプ	重力置換	プレバキューム
滅菌温度 (°C)	132 以上	132 以上
滅菌時間 (分)	10 以上	4 以上
乾燥時間 (分)	40 以上	15 以上

上記滅菌条件は、プリオンの不活化を意図していない。滅菌中は 140°C を超えないようにすること。

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

本品は、40 度を超える曲げ角度を必要とする解剖学的状態での使用を意図していない

【使用上の注意】

1. 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。

2. 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加わることによる損傷
- 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

- 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
- 8) 金属過敏症

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

3. その他の注意

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

【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

耐用期間: 1 年

【保守・点検に係る事項】

- 1) 経年劣化を早める可能性があるため、機械器具を必要以上に溶液中に放置しないこと
- 2) 使用後は、できるだけ早く機械器具を再処理すること
- 3) 機械器具に損傷がないか点検をし、適切な機能を確保する。問題が観察された、又は疑われる場合は、当社担当者に交換又は修理を依頼すること
- 4) 損傷を防ぐため、他の機械器具との接触を最小限にすること

洗浄・消毒・滅菌について

以下の洗浄・消毒・滅菌方法は検証済みである。提供された再処理の指示に従わなかった場合、除染が不完全になる可能性がある

- 1) 金属製のブラシ、スクラブ パッド、又はその他の研磨性のクリーニング補助具は、機械器具を損傷する可能性があるため使用しないこと
- 2) 塩素、苛性ソーダ、有機又はアンモニアを含む酸又は溶媒 (アセトンなど) などの強いアルカリ性溶液や刺激の強い化学薬品は、機械器具を損傷する可能性があるため使用しないこと
- 3) 複雑な構造を有する機械器具 (チューブ、ヒンジ、格納式機能、つや消し又はざらざらした表面仕上げなど) は、洗浄時に特に注意を払うこと
- 4) 適切な機能と安全性を確保するために、各洗浄サイクル後に器具を点検する
- 5) 全ての機械器具の清浄度を点検する。血液や破片がないか点検しながら、全ての可動部品を最大位置まで作動させる。カニキュレーションや隙間にパイプ クリーナーを置き、パイプ クリーナーに血液や破片がないか確認する。血液や破片が付着している場合は、上記の洗浄手順を繰り返す

用手洗浄

- 1) 機械器具を蒸留水又は脱イオン水ですすぐ
- 2) 洗剤メーカーの指示に従って、酵素洗剤を準備する
- 3) 機械器具を酵素洗剤溶液に 20 分間浸す。5 mL の注射器と針を使用して酵素洗剤をルーメンに流し込み、毛先の柔らかいブラシを使用してルーメン、割れ目、スロットをこする
- 4) 機械器具を蒸留水又は脱塩水で、1 分間攪拌しながらすすぐ。すすぎを 2 回繰り返す
- 5) 保管する前に、全ての機械器具を完全に乾かす

機械洗浄

- 1) 洗剤メーカーの指示に従って、酵素洗剤を準備する
- 2) 5 mL の注射器と針を使用してルーメンに酵素洗剤を流し、毛先の柔らかいブラシを使用してルーメン、割れ目、及びスロットをこすり洗いすることにより、前洗浄を行う
- 3) 洗浄剤が見えなくなるまで、蒸留水又は脱塩水で機械器具をすすぐ
- 4) 排水しやすいように機械器具をワッシャーに入れる
- 5) 機械洗浄で使用するための洗剤を使用して、検証済みの自動洗浄機で洗浄する。効果的な自動洗浄は、以下のとおり
・冷水洗浄 (27°C で 35 秒以上)

- ・温水洗浄（60℃で2分以上）
- ・冷水洗浄（27℃で45秒以上）
- ・温水洗浄（60℃で2分以上）
- ・サーマルリンス（82.2℃で1分以上）
- ・乾燥（82.2℃で6分以上）

消毒

- 1) 洗浄後、25℃で45分以上の浸漬時間で、2.4%オルトフタルアルデヒド(又は同等のもの)に浸漬して消毒する
- 2) 蒸留水又は脱イオン水ですすぎ、1分間攪拌する。すすぎを2回繰り返し、全ての機械器具を完全に乾燥させてから保管する

滅菌

- 1) 滅菌は洗浄に代わるものではない。機械器具は、滅菌前に完全に洗浄すること（除染が不完全になるため）
- 2) 滅菌トレイで使用するために提供されている滅菌パラメータは、機械器具のみに提供されているものとは異なる場合がある。トレイ内の機械器具を滅菌する場合は、より厳密なパラメーターセットを選択すること
- 3) エチレンオキシド（EO）又はガスプラズマ滅菌法に対しての検証はされていない。高圧蒸気滅菌法のみを使用すること（滅菌が不完全になる可能性があるため）
- 4) 乾燥時間は、湿度やラップの種類などの条件によって異なる。オートクレーブに設定された乾燥時間が機械器具を乾燥させることを確認すること
- 5) 滅菌ラップは2層まで使用すること

【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）