

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
T r a u m a 用手術器械 O T

【禁忌・禁止】
（併用医療機器）

- 1) 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】

（組成）

ステンレス鋼※1、アルミニウム合金※2、合成樹脂、フッ素ゴム

※1 ステンレス鋼にはニッケルが含まれる。

※2 アルミニウム合金にはクロム及び銅が含まれている。

（形状）

- 1) トルクドライバーハンドル



【作動・動作原理】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。

【使用目的又は効果】

（使用目的）

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】

（使用方法）

- 1) 詳細な手術手技については手技書を参照すること
- 2) 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	プレバキューム	プレバキューム
滅菌温度（℃）	132	134
滅菌時間（分）	4	3
乾燥時間（分）	60 以上	60 以上
真空パルス	4 回	4 回

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) 併用する医療機器と本品が適切に組み合わせられない場合は使用しないこと
- 2) 本品が患者に直接接触する時間は 60 分以内とすること
- 3) 本品を使用した術中及び術後に、本品の一部が患者の体内に残らない様にする
- 4) 本品の使用前に、損傷や摩耗がないかを点検すること
- 5) 本品の機能を損なう可能性がある損傷や摩耗が認められた場合は、本品を使用しないこと

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) 本品の洗浄には、中性 pH の洗剤を使用すること
- 2) 本品の使用によって神経、血管及び臓器が損傷しない様に、使用前に注意を払うこと
- 3) 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

（相互作用）（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【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。

（不具合）

【その他の不具合】

- 1) 本品の破損、変形、分解

（有害事象）

【その他の有害事象】

- 1) 体内遺残
- 2) 再手術
- 3) アレルギー
- 4) 感染症
- 5) 生物学的性質の合併症

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】

（保管方法）

- 1) 滅菌後は、粉塵、湿気、害虫及び極端な高温多湿から保護され、アクセスが制限されたエリアに保管すること
- 2) 使用前に全ての包装の点検を行い、滅菌バリアが破れ、穿孔、湿気の兆候がないことや改ざんされていないことを確認し、これらのいずれかが確認された場合は改めて、洗浄、包装、滅菌を行うこと

（使用者による保守点検事項）

- 1) 本品の洗浄には、非発泡性中性 pH の酵素剤を使用すること
- 2) 洗浄前に、本品を乾燥させないこと
- 3) 汚染、損傷、使用後の乾燥の可能性を最小限にするため、使用後 30 分以内に本品を洗浄すること
- 4) 本品は分解または開放した状態で洗浄すること

【マニュアル洗浄】

- 1) タンパク質分解酵素溶液は、製造業者の指示に従って調製すること
- 2) 本品を酵素溶液に浸すときは、完全に浸した状態で軽く振って閉じ込められた気泡を取り除き、液中で可動部を作動させ、酵素溶液がすべての表面に接触するようにし、内腔、止まり穴、中空部は、シリンジ等を使用して気泡を除去し、溶液が全ての表面と確実に接触させること
- 3) 最低 10 分間は本品を酵素溶液に浸し、可動部を作動させながらナイロン毛のブラシを使用して目に見える汚れを完全に擦り取り、隙間、継ぎ目、ボックスロック、器具の歯、粗面部、可動部品やバネのある部分に注意を払い、内腔、止まり穴及び中空部は寸法が合う丸いナイロンブラシを何度もねじり混んで洗浄すること
- 4) 汚染された溶液がエアロゾル化する可能性を最小限にするため、酵素液の液面よりも低い位置で本品のこすり洗いすること
- 5) 本品を酵素液から取り出した後、全ての可動部やヒンジ部を作動させ、内腔、穴、中空部、その他のアクセスしにくい部分に注意を払いながら水道水で最低 1 分間すすぐこと

- 6) 各メーカーが推奨する方法で洗剤の注入及び脱気した超音波洗浄槽に本品を完全に浸して軽く振り、内腔、止まり穴、中空部にはシリンジ等で溶液を注入して気泡を取り除き、全ての表面に洗浄液が行き渡るようにすること
- 7) 各メーカーが推奨する時間、温度、周波数と使用する洗剤に適した条件で、最低 10 分間超音波洗浄すること
- 8) 電氣的腐食をさけるため、超音波洗浄中に本品を他の金属製器械と接触させないこと
- 9) 超音波洗浄装置用のワイヤーメッシュバスケットまたはトレイを使用して洗浄すること
- 10) 超音波洗浄装置の洗浄性能の定期的なモニタリングを行うこと
- 11) 超音波洗浄槽から本品を取り出し、最低 1 分間または残留洗剤や生物学的汚染の兆候がなくなるまで精製水ですすぎ、全ての可動部品を作動させ、内腔、穴、中空部その他のアクセスしにくい箇所を完全に洗い流すこと
- 12) 清潔で吸水性があり、糸くずの出ない布を使用して本品を乾燥させ、内腔、穴、中空部その他のアクセスしにくい箇所の水分を除去には、フィルター越しの清潔な圧縮空気を使用しすること

【マニュアル洗浄と自動洗浄の併用】

- 1) 自動洗浄/消毒装置を使用する場合は、各メーカーの指示に従い、全ての器械を開き、凹型の形状を横向き又は逆さまに置き、洗浄機用に設計されたバスケットやトレイを使用し、重い器械はトレイやバスケットの底に置くこと等によって、本品が洗浄液に対して最大限に曝露されるように配置すること
- 2) 内腔構造を持つ器械の洗浄/消毒装置専用のラックが装備されている場合は、製造元の指示に従い使用すること
- 3) 洗浄/消毒器の各メーカーが推奨するサイクルを使用して本品を処理すること
- 4) 最低限の洗浄サイクルパラメータとして、下記の推奨条件を参考にする

番号	サイクル	条件
1	プレ洗浄	低温の軟水、水道水を使用して 2 分間
2	酵素塗布及び浸漬	高温の軟水、水道水を使用して 1 分間
3	すすぎ	低温の軟水、水道水を使用して 1 分間
4	洗浄	高温（64～66℃）の水道水を使用して 2 分間
5	すすぎ	高温（64～66℃）の精製水を使用して 1 分間
6	熱風乾燥	116℃で 7～30 分間

- 5) 各メーカーが指定する使用方法に従って洗浄/消毒装置を使用すること
- 6) 本品の消毒には、有効性が証明された洗浄/消毒装置を使用すること
- 7) 上記の乾燥時間は洗浄/消毒装置に載荷できるサイズに依存するため、条件範囲内で適切な時間を選択すること
- 8) 洗浄/消毒装置によっては、標準サイクルと併せて予め洗浄/消毒がプログラムされており、洗剤による洗浄の後に熱低水準消毒すすぎが含まれる場合があるため、本品に適した熱消毒サイクルにより、ISO 15883-1 に従い 90℃で 1 分間等の A0=600 を達成できる条件で行うこと
- 9) 潤滑サイクルが利用可能な洗浄/消毒装置を使用する場合は、医療機器用の水溶性潤滑剤に適用可能であるか確認すること。また特段の制限が無いかを確認すること

【消毒】

- 1) 洗浄/消毒サイクルの一部として低水準消毒を行うことは可能であるが、本品の使用前には必ず滅菌を行うこと

【検査及び機能点検】

- 1) 本品を注意深く検査し、目に見える血液や汚れがすべて除去されていることを確認すること
- 2) 本品に損傷や摩耗がないか目視により点検すること
- 3) 本品の可動部の動作を点検し、意図した可動範囲全体でスムーズに動作することを確認すること
- 4) 回転部等の細長い部品は歪みがないことを確認すること
- 5) 組み立てて使用する器械は、組み合わせる相手の部品と容易に組み立てられることを確認すること

【潤滑及びメンテナンス】

- 1) 本品の洗浄後に潤滑する場合は、外科用の水溶性潤滑剤を可動部分に使用し、常に潤滑剤の各メーカーの指示に従って希釈、保存、塗布すること

【滅菌】

- 1) 本品の滅菌時に包装する場合は、認可された医療グレードの滅菌パウチまたはラップで一つずつ包装すること
- 2) 滅菌包装時に、パウチやラップが破れないように注意すること
- 3) 本品の滅菌時に包装する場合は、ダブルラップまたは同等の方法で包装すること
- 4) 本品の滅菌包装に再使用可能な滅菌ラップは使用しないこと
- 5) 本品を滅菌する際には、認可されたケミカルインジケータ又はケミカルエミュレータを使用すること
- 6) 滅菌時の載荷及び滅菌装置の操作については、常に各メーカーの使用方法を参照すること
- 7) 本品の滅菌には、有効性が実証された滅菌装置を使用すること
- 8) 本品の滅菌には、各メーカーの推奨事項に従って設置、バリデーション及びメンテナンスされた滅菌装置を使用すること
- 9) 滅菌条件に記載された乾燥時間は推奨値であるため、積載構成、周囲温度および湿度、機械器具の設計、使用される滅菌包装により、より長い乾燥時間を設定すること
- 10) 中空構造を有する機械器具に対してフラッシュ滅菌法を用いないこと

【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）