

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
リニアリダクションランプ

【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】

（組成）

ステンレス鋼、チタン合金、合成樹脂、シリコーン
※ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

（形状）

本システムの構成は以下のとおり。
（代表図）



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。

【作動・動作原理】

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】

（使用方法）

詳細な手術手技については手技書を参照すること。

1) 使用前

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	温度 (℃)	曝露 時間 (分)	パルス	乾燥 時間 (分)
プレバキューム	132	4	4	30
	134	3	4	30

以下の機械サイクルは、有効なサイクルの一例である。

工程	時間（分）	温度	水の種類
加熱消毒	1	>90℃	RI/D0 水
	5	>90℃	RI/D0 水

2) 使用時

本品は骨接合術の手技において使用される。使用するインプラントの手術手技に従って、適切な組み合わせのもとに操作する。

（使用方法等に関連する使用上の注意）

- 器具を正常に機能させるためには、慎重な取り扱いが重要である。不適切な取扱いは、本品の損傷や不具合の原因となる可能性がある。
- クイックコネクットに関連する機構は、作動不良をさけるため、使用前に潤滑すること
- 怪我をさけるため、鋭利な器具の取り扱いには注意すること

（組み合わせて使用する医療機器）

販売名	医療機器 承認/届出番号	構成品
チタン製スクリ ュー・ワッシャ ー・ナット	21700BZY00121000	チタン製皮質骨ス クリュー セルフタ ッピング※1
ステンレス スク リュー・ワッシ ャー・ナット	21700BZY00122000	ステンレス皮質骨ス クリュー セルフタ ッピング ステンレス製海绵骨 スクリュー※2 ステンレス ワッシ ャー※3
プレート・スク リューシステム 用手術器械	13B1X10209000729	スパイク ディスク
骨手術用ドリル ビット	13B1X10209000777	目盛付ドリルビット PROTM スケールドリ ル
P e l v i s 用 手術器械	13B1X10209000883	スパイクディスク ワッシャーピックア ップスタンド

※1 4.5mm 径及び 2.7mm 径の Full Thread のみ

※2 6.5mm 径のみ

※3 9mm 径のみ

【使用上の注意】

（使用注意）（次の患者には慎重に適用すること）

- 急性もしくは慢性の感染が疑われる場合〔感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある〕
- 疾患、感染、又は以前の外科的処置（移植）により骨質が損なわれ、器具の十分な支持や固定ができない患者〔器具が適切に支持・固定できない危険性がある〕
- 材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると疑われる場合

（重要な基本的注意）

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

（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、緩み、破損 等の有害事象が発 生する可能性がある。 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】

- 破損、変形、分解
- 作動不良

（有害事象）

【その他の有害事象】

- 神経障害、麻痺、疼痛
- 血管、軟部組織、臓器、関節、神経組織、骨等の損傷
- 感染症
- 破損片等の体内遺残
- アレルギー
- 再手術
- 手術の延期
- 手術スタッフのけが

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）

高温、多湿、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】

（使用者による保守点検事項）

- 1) 洗浄、滅菌、及び使用の前に、すべての保護キャップを注意深く外す。また、すべての器具を点検し、適切な機能と状態となっていることを確認する。
- 2) 汚れが乾かないように使用後は湿った状態に保ち、すべての内腔、表面、隙間、スライド機構、ヒンジ接合部、その他掃除しにくい設計上の部分から余分な汚れや破片を取り除く。
- 3) 使用後すぐに、内腔を吸引するか、洗浄液で洗い流す。
- 4) 一般的予防策に従い、中央材料室に移動する場合は、器具を密閉容器又は蓋付き容器に収納する。
- 5) 残存する汚れや破片を拭き取りながら、最低 3 分間、水道水を流しながら器具をすすぐ。可動機構を作動させ、すすぎながらすべての内腔、溝及び/又は隙間を洗い流す。
- 6) 各メーカーの指示に従って、酵素洗浄液の希釈／濃度、水質、温度などを調製する。器具を浸漬し、最低 10 分間浸漬する。溶液に浸している間、毛先の柔らかいブラシを使用し、糸、隙間、縫い目、手の届きにくい部分に細心の注意を払いながら、器具から血液や汚れの跡をすべて取り除く。

a. 器具にスライド機構やヒンジ付き接合部がある場合は、こすり洗いをしながら器具を作動させ、こびりついた汚れを取り除く。

b. 器具に内腔がある場合は、密着性の高いナイロン製ブラシ又はパイプクリーナーを使って、ねじりながら押し込んだり出したりして異物を除去する。最低 60mL の溶液を入れたシリンジで、内腔を最低 3 回洗浄する。
- 7) 器具を取り外し、冷たい水道水で最低 3 分間すすぐ。すすいでいる間、可動機構を作動させ、すべての内腔、溝及び/又は隙間を洗い流す。
- 8) 各メーカーの指示に従って、中性洗剤洗浄液の希釈／濃度、水質、温度などを調製する。器具を浸漬し、最低 5 分間浸漬する。溶液に浸している間、毛先の柔らかいブラシを使用し、糸、隙間、縫い目、手の届きにくい部分に細心の注意を払いながら、器具から血液や 汚れの跡をすべて取り除く。

a. 器具にスライド機構やヒンジ付き接合部がある場合は、こすり洗いをしながら器具を作動させ、こびりついた汚れを取り除く。

b. 器具に内腔がある場合は、密着性の高いナイロン製ブラシ又はパイプクリーナーを使って、ねじりながら押し込んだり出したりして異物を除去する。最低 60mL の溶液を入れたシリンジで、内腔を最低 3 回洗浄する。
- 9) 器具を取り外し、冷たい水道水で最低 3 分間すすぐ。すすいでいる間、可動機構を作動させ、すべての内腔、溝及び/又は隙間を洗い流す。
- 10) 各メーカー推奨の温水を使用して酵素洗浄液を調製する。最低周波数 40kHz で最低 15 分間超音波洗浄する。超音波洗浄アタッチメントを使用することを推奨する。内腔のある器具は、内腔に十分な灌流を確保するため、洗浄液を水面下に流し込む。
- 11) 器具を取り外し、常温の純水/RO 水で最低 4 分間すすぎ/攪拌する。可動機構を作動させ、すすぎながらすべての内腔、亀裂及び/又は隙間を洗浄する。適切なサイズのシリンジを使用して、RO/DI 水（最低 15mL）で内腔を最低 3 回洗浄する。利用可能な場合は、洗浄にフラッシュポートを使用する。
- 12) 吸水性のある布を使用して装置を乾燥させる。内部の乾燥

は、フィルターを通した圧縮空気で行うこと

- 13) すべての作動機構、溝、隙間、内腔を含む装置の汚れを目視で検査する。目視できれいに見えない場合は、5)～13)の手順を繰り返す。機械洗浄の前に、すべての器具を手動的に前洗浄する必要がある。10)～13)の手順は任意であるが、推奨される。
- 14) 器具を機械洗浄機／消毒器に移し、最低限のパラメータである以下の条件以上の設定で処理する。

工程	時間 (分)	温度	洗剤の種類 と濃度
前洗浄 1	2	冷たい水道水	N/A
酵素洗浄	2	熱い水道水	酵素洗剤
洗浄 1	2	63℃	中性洗剤
すすぎ洗い 1	2	温かい水道水	N/A
精製水による すすぎ洗い	2	63℃	N/A
乾燥	15	90℃	N/A

- 15) 吸水性のある布で余分な水分を拭き取る。フィルターを通した圧縮空気ですべての内腔を乾燥させる。
- 16) すべての作動機構、溝、隙間、内腔を含め、装置に汚れがないか目視で検査する。目視できれいに見えない場合は、5)～9)、14)～16)の手順を繰り返す。
- 17) 本品の洗浄には下記を使用する。

水	冷たい水道水（＜ 20℃） 温水（38-49℃） 暖かい水道水（40℃以上） 脱イオン（DI）又は逆浸透（RO）水（常温）
洗浄剤	中性酵素洗剤 pH6.0-8.0
付属品	各種サイズのブラシ及び/又はナイロン毛のパイプクリーナー 滅菌済みシリンジ又は類似品 吸水性のある、糸くずの少ない使い捨て布又は類似品 浸漬用容器
設備	医療用圧縮空気 超音波洗浄機（超音波処理機） 自動洗浄機

- 18) 機械洗浄だけでは十分な洗浄ができない場合があるため、滅菌前の器具の徹底した用手及び機械洗浄を推奨する。
- 19) 器具は、使用後できるだけ早く再処理すること。器具はケースやトレイとは別に洗浄すること
- 20) 繰り返しの処理による耐用期間への影響はほとんどない。耐用年数の期限は通常、使用による摩耗や損傷によって決定される点に留意すること
- 21) すべての洗浄液は、汚れがひどくなる前に定期的に交換すること
- 22) 表面の色あせや陽極酸化表面の劣化を防ぐため、アルミニウムに適した中性 pH の洗剤でケースとトレイを洗うこと
- 23) 各メーカーの指示に従い洗浄消毒器に器具を装填し、器具と内腔が十分に排水できるようにすること
- 24) オートクレーブの前に、蒸気透過性の器具用潤滑剤で潤滑すること
- 25) オートクレーブ可能な潤滑剤は、接続部品（ロック機構）と可動部にのみ塗布すること
- 26) 記載されている滅菌方法は、ケース及びトレイの設計に従って、あらかじめ決められた配置位置に器具を設置した状態で検証されている。特定の器具を置くことを意図した場所には、その器具のみを置くこと
- 27) 滅菌に際し、使用者が器具を包装する際には、医療機関で検証された滅菌包装材料を使用すること
- 28) 使用者は、蒸気滅菌に関する追加情報について ANSI/AAMI ST79 又は ISO 17665-1 を参照すること
- 29) ケースは、承認されたダブルラップ法を用いて、標準的な医療グレードの滅菌ラップで包むこと
- 30) 滅菌コンテナに関する情報については、容器メーカーが提供する適切な使用説明書を参照するか、容器メーカーに直

接連絡して指示を受けること

- 31) 滅菌器メーカーの取扱説明書及び最大負荷構成に関するガイドラインに明確に従うこと。滅菌器は適切に設置、保守、校正を行うこと
- 32) 滅菌に必要な時間と温度のパラメータは、滅菌装置のタイプ、サイクル設計、包装材料によって異なる。各施設の個々のタイプの滅菌装置と製品使用の構成に合わせて、プロセスパラメーターを検証することが極めて重要である。
- 33) 滅菌のための適切な蒸気の浸透と器具との接触を確保するために、そのサイクルを適切に検証した場合、推奨されるサイクル以外の蒸気滅菌サイクルを選択することが可能である。滅菌コンテナは、重力蒸気サイクルでは使用できない。
- 34) 滅菌包装／ラップ又はそれを固定するために使用されるテープ上の水滴や目に見える水分の徴候は、処理された荷物の無菌性を損なうか、又は滅菌プロセスの失敗を示す可能性がある。外側のラップが乾燥していることを目視で確認する。水滴があり、目に見える湿気が観察された場合、その包装又は器具トレイは許容できない。目に見える水分の兆候がある包装は、再包装し、再滅菌すること
- 35) 滅菌後、器具は滅菌包装に入れたまま、清潔で乾燥したキャビネット又は保管ケースに保管すること
- 36) 器具のインターフェース（接合部と接続部）が問題なく、意図したとおりに機能することを確認すること
- 37) ヒンジがスムーズに動き、ロック機構に傷がないことを確認すること

（業者による保守点検事項）

本品の製品機能や外観に異常が見られたり、問題が疑われたりする場合は、製造販売業者に連絡をすること

【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）