

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

P a n g e a ボーンタンブ

【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

※ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

(形状)

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手術器械をいう。本品は再使用可能である。

【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	温度(°C)	曝露時間(分)	乾燥時間(分)
プレバキューム	132	4	30
	134	3	30
重力置換	121	30	15-30
	132	15	15-30

- 3) 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。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 1) 本文書の注意事項は、原因物質や牛海綿状脳症のような非伝染性物質に汚染された器具の滅菌に有効であるとは証明されていない。ここに記載されている方法が、そのような病原体に対して必ずしも有効でない点に留意すること
- 2) 効果的な滅菌のために事前の洗浄を必ず実施すること。接合部は特に注意して洗浄し、有機物の破片や洗浄残渣を完全に除去すること
- 3) 汚染された器具を取り扱う際には適切な保護具を着用し、必要な感染管理方針に従うこと。鋭利な器具の取り扱いには注意すること
- 4) 手術器具に付着した血液や残渣は必ず洗浄すること
- 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

(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)

- 1) 本品の破損、変形、分解
- 2) 腐食

(有害事象)

- 1) 神経障害、麻痺、疼痛
- 2) 血管、軟部組織、臓器、関節、神経組織、骨等の損傷
- 3) 感染症
- 4) 破損片等の体内遺残
- 5) アレルギー
- 6) 手術スタッフのけが

【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) 器具がスムーズに動くか、装着位置は適切か、摩耗の兆候がないかを確認すること
- 2) 器具の洗浄や浸漬に多目的洗剤を使用せず、泡立ちの少ない中性洗剤を使用すること。スポンジ、布、ブラシを使用し器具を完全に洗浄すること。洗浄にスチールウールや研磨剤は絶対に使用しないこと
- 3) 酸性リンスを使用したり、漂白剤をステンレススチール鋼の器具にかけたりしないこと
- 4) 滅菌の前に、洗浄した器具をきれいな水ですすぎ、洗剤を取り除くこと
- 5) 苛性物質や水素イオン濃度の高い物質は腐食を引き起こし、器具の寿命を縮める可能性がある。陽極酸化皮膜を持つ機器は、pH>9の高アルカリ性物質に敏感であり、137°Cを超える温度にさらされると、素材の劣化を引き起こす可能性がある。最終すすぎには蒸留水を推奨する。
- 6) 再処理には、法的に定められた医療機器、溶液、付属品のみに使用すること。結露が溜まり、乾燥時間が長くなる可能性のある非吸収性トレイアクセサリは使用しないこと
- 7) 使用後すぐに目に見える異物を取り除くこと
- 8) 目に見える汚れは、水道水で湿らせた手術用ウェットティッシュ/スポンジで取り除くこと
- 9) 効果的な洗浄を行うため接合部には水道水をかけ器具の汚れを乾燥させないこと。使用後はただちに器具を洗浄すること。ただちに洗浄できない場合は、手術器具を中性の酵素洗剤溶液又は水道水に浸し、乾燥と手術器具への汚れの付着を防ぐこと
- 10) 洗浄液の選択、調製、使用は、各メーカーの指示に従うこと。洗剤の濃度、水温、水質の仕様には特に注意し、器具の損傷を防ぐため、中性酵素洗剤(pH7~9)のみを使用すること
- 11) 超音波洗浄の際には、エッチングやピッチングの原因となるイオントランスファーのリスクを最小限にするため、類似の金属でできた器具を組み合わせること
- 12) 洗浄装置が適切なプロセスパラメーター(時間、温度、濃度など)に適合し、維持されていることを確認すること

用手洗浄

- 1) 効果的な蒸気滅菌のために、器具は洗浄を徹底すること
- 2) ひどい汚れや異物を取り除くために、冷たい流水を用いて器具を動かしながらすすぐこと
- 3) 酵素洗浄剤と水道水を使用して、洗浄用の酵素洗浄剤溶液を調製する。
- 4) 準備した酵素洗浄剤溶液に器具を最低1分間浸すこと
- 5) 水道水で中性洗剤溶液を調製し、超音波浴に入れる。器具を超音波浴に移し、完全に浸漬した状態で15分間超音波処理を行う。
- 6) 超音波処理後、器具を中性洗剤溶液につけたまま、毛先の柔らかいブラシを使って器具を十分にこすり洗いのする。

- 7) 洗浄液がすべてなくなるまで、流水で最低1分間器具をすすぐ。
- 8) 接合部には、50mLの純水で洗い流し、洗浄をさらに2回、合計3回行うこと
- 9) 清潔な糸くずの出ない布で器具を拭く。
- 10) 各器具に汚れが付着していないか目視検査する。汚れが残っている場合は、この手順を繰り返すこと

機械洗浄

- 1) 用手洗浄と同等の効果を持つ機械洗浄プロセスを使用することができる。機械洗浄の前に用手洗浄が必要である。上記の用手洗浄の手順に従うこと。また、洗浄機メーカー及び洗剤メーカーの指示に従うこと。器具は徹底的に洗浄しなければならない。効果的な蒸気滅菌には、徹底した洗浄が不可欠である。
- 2) 適切に洗浄されるようにダンネージ（緩衝材）を用いて器具を固定し、以下の有効なガイドラインを使用すること

工程	時間 (分：秒)	温度 (°C)
前洗浄	2:00	冷たい水
洗浄	3:00	60±5
すすぎ	0:15	60±5
最終すすぎ	1:00	精製水 80±5
乾燥	6:00	>80

消毒

- 1) Ao法に基づき以下のとおり。

工程	再循環時間 (分)	水温 (°C)
加熱	1	90

【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）