

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

Paragon28 手術器械

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

材質に対してアレルギーを有する患者[アレルギー症状の発生するおそれがあるため]

2. 併用医療機器[相互作用の項を参照すること]

製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと[適合しないおそれがあるため]。

【形状、構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品名、サイズ等については、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

原材料(血液・体液等に接触する部分)

ステンレス鋼、シリコン、PEEK 樹脂、純チタン、ポリフェニルスルホン、ニチノール、アルミニウム合金

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

- 手術手順の詳細は、使用するインプラントの手技書を参照すること。
- 本品は再使用可能である。
- 本品は、未滅菌品であるため、使用前には適切な方法で洗浄(【保守・点検に係る事項】の項参照)し、滅菌は各医療機関でバリデーションされた滅菌装置を使用して行うこと。

【推奨滅菌方法】

滅菌方法	温度	時間	乾燥時間
プレバキューム式 高圧蒸気滅菌	132℃	4 分	30 分※ 45 分※※

※Gorilla プレートシステム、Gorilla プレート AF、Gorilla プレート CP を含めた滅菌ケースで滅菌する時

※※Monster スクリューシステム を含めた滅菌ケースで滅菌する時

* 使用方法に関する使用上の注意

・高圧蒸気滅菌後は、本品が十分に冷却されたことを確認してから使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医療機関において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌装置を使用して、滅菌すること。
- (2) 鋭利な部分は破損・変形しやすく、また使用者が怪我をする可能性があるため、手袋をするなど取扱いに注意すること。
- (3) 過度な力による変形、または経年の度重なる使用による力(応力)により、疲労破壊を起こすことがあるので注意すること。
- (4) 塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食(錆び)の原因になるため、使用しないこと。
- (5) 錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢や陽極酸化被膜が、変色することがあるので注意すること。
- (6) 汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し腐食の原因や無菌性が担保されなくなるため、滅菌前に、十分洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。
- (7) 不具合等の原因となるため、本品の改造や加工等は行わないこと。

(8) 本品の材質に対して過敏症を有する患者には使用しないこと。

(9) 使用後は、血液、体液、組織等が乾燥する前に、直ちに洗浄液等に浸漬し、洗浄すること。

(10) 洗浄後、専用ケースに格納し、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(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
製造販売業者が推奨しない医療機器。	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

3. 不具合・有害事象

重大な不具合

・手術器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

重大な有害事象

・機器の使用に関する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対するアレルギー反応がある。

- ・感染症
- ・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・高温、多湿を避けて、保管すること。
- ・保管するときは、専用のケースに格納後、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

< 洗浄・滅菌 >

- (1) 洗浄する時は、手袋や保護メガネ等を装着すること。
- (2) 分解可能な器械は分解した上で、洗浄等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認後、滅菌すること。
- (3) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤や酵素入り中性洗剤を適正な濃度で使用する。また強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
- (4) 洗浄には柔らかいブラシ・スポンジ等を使用し、金属たわし・クレンザー(磨き粉)等は器械の表面が損傷するので、使用しないこと。
- (5) 洗浄するときは、中空部、ネジ山、可動部は入念に洗浄し、骨片や血液等を除去し、洗剤を完全に洗い流すこと。
- (6) 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときは、使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、洗浄中に、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- (7) 最終洗浄後は汚れが付着していないか確認し、破損、変形、腐食、可動部の動きなど外観、機能を確認した後に、滅菌すること。
- (8) 滅菌後乾燥し、専用のケースに入れ、適切な場所で保管すること。

< 点検 >

- ・受入時、使用前および洗浄後には、本品の汚れ、破損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の氏名又は名称等

製造販売業者: ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号: 03-4331-8600(代)

海外の製造業者の氏名又は名称等

主たる設計を行う製造業者: Paragon 28, Inc、米国

手術手技書を必ずご参照ください