

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 JMDN コード：70962001
O T B インスツルメント

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

*他社製品のインプラント材料や当社専用以外の手術器械と組み合わせ使用しないこと。〔形状が異なるため、適切な設置が得られない。〕

【形状・構造及び原理等】

＜作動・動作原理＞

本品は、整形外科領域で骨折の整復及び固定もしくは骨切り等を行う際に使用する再使用可能な手術器具である。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科領域で骨折の整復及び固定もしくは骨切り等を行う際に使用する再使用可能な手術器具である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 本品は未滅菌であるため、手術前に洗浄及び滅菌を行うこと。滅菌については下記に示す滅菌条件もしくは医療施設で検証した条件で実施し、無菌性を確保すること。

(1) 滅菌方法及び滅菌条件

- ① 高圧蒸気滅菌
- ② 滅菌前に完全に乾燥させておくこと。
- ③ 使用前に、摩耗・損傷・変形・腐食・汚れ等がないことを確認すること。

(2) 推奨する滅菌条件

温度	時間
121℃	20 分

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 手術に使用する器具がすべて揃い、滅菌されていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用後に隙間部分、内管及び中空部分や複雑な構造を有する部分に血塊等が残らないよう速やかに洗浄後滅菌すること。
〔保守・点検に係る事項欄参照〕〔嵌入部等にある血塊や異物を除去しきれない恐れがある。〕
クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で挙げている条件で滅菌すること。
- 先端が尖ったもの、刃先のあるものは注意して取り扱うこと。
〔手術用手袋の破損による感染等の恐れがある。〕
- 器具を曲げたり加工したりしないこと。
- 高周波電気メスをを用いた接触凝固は、医師及び手術スタッフの感電や火傷の危険性があるので行わないこと。
- 臓器・血管・神経のそばで器具を使用するときは損傷しないよう注意して使用すること。
- 使用する核磁気共鳴源によりアーチファクトが起きる場合があるので注意して使用すること。
- 洗浄、滅菌の際は過積載しないこと。〔折損、破損する〕
- 術中は、本品が破損していないか、十分に確認すること。

- 9) 縫合する前に体内に遺残物がないか、モニター等で必ず確認の上縫合すること。

2. 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）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社インプラント	摩擦、摩耗粉等が発生する。	形状が異なるため、適切な設置が得られない。
当社専用以外の手術器械	破損、変形等	形状が異なるため、適切な設置が得られない。

3. 不具合・有害事象

＜重大な不具合・有害事象＞

1) 重大な不具合

- ① 破損
- ② 変形

2) 重大な有害事象

- ① 感染症
- ② 敗血症
- ③ 金属アレルギー等異物アレルギー
- ④ 血管・組織・神経等の損傷
- ⑤ 骨折
- ⑥ 塞栓
- ⑦ 痛み・違和感
- ⑧ 穿孔等の発熱による周辺組織の熱傷または壊死

4. 高齢者への適用

高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多く、過度の力を加えると骨折する可能性があるため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管上の注意事項＞

高温、多湿、直射日光をさけて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 1) 使用後は速やかに洗浄を行い、血塊等を除去し〔操作方法又は使用方法等欄〕に示す（滅菌方法及び滅菌条件）で滅菌を行い保管すること。破損、先端部の損耗、機能低下がないか十分点検を行うこと。
- 2) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 3) 洗浄中又は洗浄後の製品を濡れたまま放置すると錆び等が発生する恐れがある、むやみに放置しないこと。
- 4) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等(pH6～8)の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用すること。（洗剤の使用説明書を参照すること。）
- 5) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤及び塩素・臭素・ヨウ素を含む溶液は、器械を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。
- 6) 洗浄の際、製品の表面等にキズがつかないようにブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）等の使用は避けること。
- 7) 隙間部分や中空穴を有する製品は、ブラシ等で隙間部分や中

手術手技書を必ずご参照ください。

空穴部分を入念に洗浄し異物を除去し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認すること。

- 8) 可動部を有するものは、可動部分を操作しながら洗浄すること。
- 9) 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは、最小単位まで分解し洗浄すること。
- 10) ブラシ等で血塊等を除去できない場合は、隙間部分等を血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤などを用いて洗浄後、超音波洗浄器を用いて洗浄し、滅菌すること。特に隙間部分は異物が残りやすいので、異物がないことを十分確認すること。
- 11) 血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤等の薬剤を使用する場合は、取扱説明書を参照の上使用すること。
- 12) 超音波洗浄器を使用する際は、取扱説明書を参照の上使用し、製品に異物がなくなるまで洗浄すること。
- 13) 超音波洗浄器を使用する際は、ドリル等の刃物が接触し、キズ等が発生しないように注意して洗浄すること。
- 14) 合成樹脂が使用されている製品に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレー又は金網容器等の金属部分に直接触れないようにすること。
- 15) 洗浄、滅菌後可動部分を有する製品がスムーズに可動しない場合は、必要に応じ水溶性潤滑剤等を塗布すること。水溶性潤滑剤等を使用する際は取扱説明書を参照の上使用すること。
- 16) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
電話番号： 03-5738-3950

製造元：

シンメトリーメディカル マレーシア
Symmetry Medical Malaysia Sdn. Bhd.
マレーシア