

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
基本器械セット

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

骨接合用品ボーンプレート（承認番号：20300BZY00162000）、ボーンスクリュー（承認番号：20300BZY00167000）、有角プレート（承認番号：20300BZY00159000）及び DHS ラグ・トラクション スクリュー（承認番号：20300BZY00165000）以外の手術に使用しないこと。[不安定な骨折部内固定のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】**1. 原材料・組成**

ステンレス（直接組織に接触する部位）

2. 形状・構造

添付文書に該当する製品の製品番号、製品名、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体に記載されていますのでご確認ください。

- 適用部位をドリリング、一時固定、把持等を行うことにより、インプラントの最適な固定を得る。

【使用目的又は効果】

本品は、ボーンプレート（承認番号：20300BZY00162000）、ボーンスクリュー（承認番号：20300BZY00167000）、有角プレート（承認番号：20300BZY00159000）及び DHS ラグ・トラクション スクリュー（承認番号：20300BZY00165000）専用の手術器械類である。

【使用方法等】

本品は、使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- インプラントは、骨折部位の形状および状態により、適切な種類とサイズの選択を行うこと。
- 選択されたインプラントに適合するボーンスクリューに応じて、ドリリングおよびタッピング操作を行って、骨折部位への固定を行うこと。
- インプラントの設置にあたっては、固定部位の形状や状態により、彎曲させたり切断して使用すること。
- ひどく傷がついたり磨耗している切削器械（ドリル、リーマー等）や駆動器械（ドライバ等）は破損するおそれがあるので、絶対に使用しないこと。
- 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

【使用上の注意】**1. 相互作用**

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 インプラント	組み合わせが適切に行えず意図した効果が得られないため、併用しないこと。	製品仕様の相違により、不安定な骨折部内固定のおそれがある。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

[重大な不具合]

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

[重大な有害事象]

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避けて常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】**1. 洗浄****(1) 浸漬洗浄をする。**

血液や汚れが乾いて器械の表面に強固に付着した手術器械は、酵素系洗剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから、一般の器械洗浄をすること。

(2) 分解可能な器械は分解する。

手術後は直ちにボックスロックやネジ止めの器械は開き、分解できるものは分解をして洗浄すること。閉じたままや組立てたままの洗浄は、汚れがボックスロックや溝に付着したままとなるばかりでなく、器械の錆や腐食の原因になる。その際、小さな部品は紛失しやすいので、取り扱いに注意すること。

(3) 材質の異なる異種金属の器械同士は電解沈着を防止するため別々に洗浄すること。**(4) 洗浄後は直ちに乾燥させる。**

湿った状態での長時間の放置は器械表面のしみの沈着、錆・腐食の発生の原因となる。

(5) 蒸留水・脱イオン水の使用。

洗浄および滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用すること。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆発生の原因となる。

洗浄剤は必ず医療用洗剤を使用すること。洗浄剤には pH の高いもの低いもの各々に利点があるので、洗浄方法や目的にあわせて使い分けをすること。

手術器械用潤滑剤は、洗浄後は毎回使用すること。潤滑剤は手術器械の作動を滑らかにし滅菌および保管の際の器械の保護にも有益であるが、洗浄により除去されるため、こまめに使用すること。

2. 滅菌

- ・ 滅菌中に本品が損傷を受けないように注意すること。
- ・ 推奨される滅菌方法及び条件
- ・ 滅菌方法：高圧蒸気滅菌
- ・ 滅菌条件：121℃、20 分
134℃、18 分

*【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL0120-161-743

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG