

類別及び一般的名称：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)

販売名：骨手術用器械

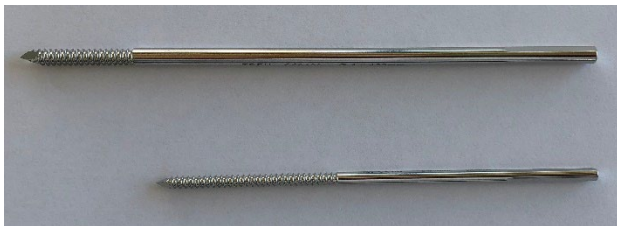
【禁忌・禁止】

1. 本製品の加工、改造などは絶対に行わないこと。[振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため]
2. 先端刃部が破損、変形した場合は使用せず破棄すること。
3. インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料/材質：ステンレス鋼
2. 形状・構造等

本製品の形状は以下の通り



3. 動作原理
本製品は手動にて操作する。

【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

1. 使用前
 - 1) 変形、キズがないか、刃部の変形、摩耗等がないか、及び異常がないかを確認する。
 - 2) 本製品は未滅菌である。【保守・点検に係る事項】の手順に従い、使用前、使用后には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 使用方法
 - 1) 目的の手術用器具を取り付けたい部位付近の骨に、ドリル等で穴を開ける。
 - 2) 骨に空けた穴に、本品を差し込み、目的の手術用器具を本品に被せるようにして取り付ける。
 - 3) ナビゲーション使用下において骨の切断術等の手術を行う。
 - 4) 手術後、手術用器具および本品を骨から取り除く。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本製品は鋭利な先端部等を有するので取扱いには十分注意すること。

- 2) 傷・変形等がある器械は、識別した上で返却すること。
- 3) 過度な負荷、挿入角度、摩耗により刃部が破損、変形する恐れがあります。破損、変形した場合は使用を控えること。

2. 不具合、有害事象

以下のような不具合、有害事象が起こる可能性がある。不具合が現れた場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。また、以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じ適切な処置をおこなうこと。

- 1) 重大な不具合
 - ・ 不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
 - ・ 金属疲労による器械器具の破損、変形、分解
 - ・ 刃部が意図しない方向へ進む
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 不適切な取扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
 - ・ 破損した器械器具の破片の体内留置
 - ・ 金属アレルギー
 - ・ 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。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵、保管方法
 - 1) 本製品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵、保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないように細心の注意を払うこと。また、貯蔵、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物での接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄（推奨例）
 - 1) 使用後は速やかに付着した血液、体液、組織の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒を実施すること。
 - 2) 取り外せるタイプの製品は取り外し、医療用の中性酵素系洗剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄する。洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認する。
 - 3) 中空構造を有する製品は、内部に汚れを残さないよう、医療用のブラシ等を用いて洗浄を施すこと。
 - 4) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤・プラズマガス滅菌は器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。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、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
 - 5) 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する。
 - 6) 壊れやすい部分に気を付けて、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシ又はパイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は酵素洗浄溶液をみだして洗浄し、その後

洗い流すこと。

- 7) 器械は温かい精製水（ろ過、蒸留水、脱イオン化等）で完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
- 8) 機械洗浄する場合は、各施設の洗浄ガイドラインに従い、洗浄期間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。
- 9) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。

2. 滅菌

洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。

下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件（日本薬局方より）

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15 分間
高圧蒸気滅菌	126～129℃	10 分間

但し、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」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

3. その他の保守点検事項

- 1) 使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
- 2) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
- 3) 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。
- 4) 本製品は、必ず定期的な保守、点検にだすこと。また、未使用の場合でも 1 年に 1 回は必ず保守・点検に出すこと。
- 5) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- 6) 本文書中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

【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、製造業者

株式会社マイステック

〒114-0012 東京都北区田端新町 2-6-2

TEL : 03-5656-4209

