

機械器具 5 8 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称: 骨手術用器械 JMDNコード: 70962001
iv 用プレートスパーサー

【警告】

本品は未滅菌である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。[感染症を引き起こす可能性があるため]

【禁忌・禁止】

1. 本品に過剰な力を加えないこと。また、本品に曲げ、研磨、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をすることは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。[不具合の原因となる]
2. 本品を化学薬品にさらさないこと。[腐食による破損の原因となる]

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

本品の形状は、以下のとおり。

**2. 原材料/材質**

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

- 1) 骨とプレートの間に隙間を設けたい場合、骨とプレートで本品の先端部を挟んだ状態を保ちつつプレート固定を行う。
- 2) プレート固定完了後、本品を抜去する。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- 1) 本品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- 2) 本品の使用前に変形や傷、欠けなどの異常がないか、確認の上で使用する。
- 3) 使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対し、テコのように力をかけないこと。
- 4) 電気メス等を用いた接触凝固は、術者が感電や火傷をする危険性があり、又、器具の表面を損傷するので、本品と共に電気メス等の使用はしないこと。
- 5) 使用後は、直ちに破損、折損等の異常が無かったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を施すこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- 1) 不具合
 - ・過剰な力を加えたことによる製品の破損
 - ・金属疲労による製品の破損
- 2) 有害事象
 - ・神経、血管及び組織の損傷
 - ・感染症や壊死
 - ・金属疲労への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な環境下で保管すること。又、水漏れや直射日光は避けるよう注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】**1. 洗浄**

- 1) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄すること。
- 2) 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
- 3) 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールを用いて器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因となる。
- 4) 強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用は避けること。
- 5) 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。

2. 滅菌

本品は未滅菌である為、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、下記のいずれかの条件、又は各医療機関において検証され確認された 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。参考として、「医療現場における滅菌保証のガイドライン」に示される高圧蒸気滅菌を用いた場合の滅菌条件を示す。

高圧蒸気滅菌

温度	時間
121℃	15 分間
126℃	10 分間
134℃	3 分間

(医療現場における滅菌保証のガイドライン
— 参考情報— ISO 高圧蒸気滅菌条件)

3. 点検

- 1) 使用後は、傷、割れ、欠け、汚れ、錆の発生等がないか、その他外観に異常がないか確認する。
- 2) 外観の異常や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、その器具は廃棄し新しいものと取り替える必要がある。
- 3) 本品は、他の修理業者に修理を依頼しないこと。

【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**

サンエー精工株式会社
電話: 048-483-5779

問い合わせ先

サンエー精工株式会社
品質保証部 品質保証グループ
電話: 048-483-5779