

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
OTB インストルメント

【警告】

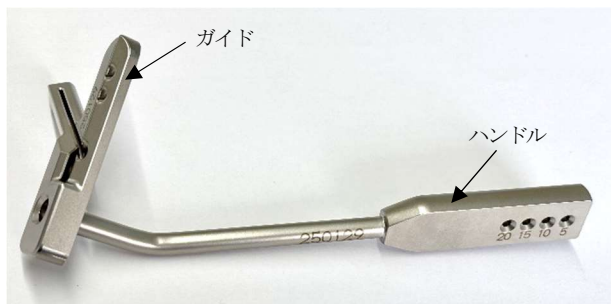
本品は未滅菌である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。
[感染症を引き起こす可能性があるため]

【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**

本品の代表的な形状は、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、整形外科領域で骨切り等を行う際に使用する再使用可能な手動式の手術器具である。

【使用方法等】

- 1) 骨切りを行う骨面に沿って本品を当てる。
- 2) K-Wire ホール(2箇所)にK-Wireを挿通させ、骨切りのガイドを設ける。
- 3) ボーンソーをガイドの溝から骨面に入れ、骨切りを行う。

【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) 使用前に傷、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、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
 - ・ 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

- 1) 本品は、直射日光、高温・多湿を避け、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。
- 2) 変形や損傷の原因となりうる硬いものへの接触や、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**

- 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、直ちに洗浄液等に浸漬すること。手術終了後、できるだけ早くこれらの汚染除去を行い、感染防止のため洗浄・消毒すること。
- 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) 洗浄には、柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、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、錆び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、使用を避けること。
- 5) 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときは、洗浄時間、手順等を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。また、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。
- 6) 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

本品は未滅菌製品であるので、使用前及び再使用前には適正な方法で洗浄を行い、各医療機関により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。

高圧蒸気滅菌

温度	時間
121～124℃	15 分間

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) 手術器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で摩耗等により交換が必要になるので注意すること。キズ、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、接合不良等は、耐用限界を示す劣化の症状である。
- 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