

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 70962001

骨接合用インスツルメント

*【禁忌・禁止】

- ・使用目的(手術・処置等の医療行為)及び使用方法以外に使用しないこと。[使用上の注意 3.相互作用を参照]
- ・曲げ・切削・打刻・分解等の二次的加工はしないこと。
[使用上の注意 3.相互作用を参照]
- ・指定製品以外の製品と併用しないこと。(正常に動作しない可能性がある)[使用上の注意 3.相互作用を参照]
- * 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌はしないこと。(表面が褐色し、性状に影響を及ぼす)[保守・点検に係る事項 滅菌を参照]

**【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造等

本添付文書に該当する製品については、包装表示ラベル又は本体、器械貸出時に添付している貸出器械明細にて確認すること。
代表例は以下の通りである。

〈製品番号 5050-015〉



** 2.原材料

ステンレス鋼・アルミニウム・シリコンゴム・PEEK・POM・PPSU
チタン合金

*【使用目的又は効果】

本品は骨接合手術等に用いる手動式の手術器械であり、再使用可能である。

*【使用方法等】

1.使用前の準備

- * (1)本品は未滅菌品である。手術前に予め洗浄し、滅菌バリデーション等により、無菌性保証が担保された条件で、滅菌処理すること。
[【保守・点検に係る事項】参照]
- (2)必ず目視等で外観検査を行い、傷、割れ、有害なまくれ、錆、亀裂や欠け、変形(曲がり)、破損等の異常がないことを確認する。

2.使用方法

骨接合手術の手順に従い、本品を使用すること。

- (1)骨などの硬組織の切断や輪郭研削、骨切り
- (2)骨折部の整復、骨切り部の矯正
- (3)プレートの設置、仮固定
- (4)ドライバー及びドリル等を組み立てる。
- (5)スクリューを挿入するための下穴を作製する。
- (6)スクリューの挿入、トルクリミットハンドルでの固定
- (7)縫合

3.使用後

- (1)本品を直ちに洗浄・消毒し、高圧蒸気滅菌を行う。
[【保守・点検に係る事項】参照]

*【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1)金属や異物に対しての重篤なアレルギーがある患者
[アレルギー発現のおそれがある]

- (2)重度骨粗鬆症、癌、腎臓透析、骨減少症の患者
[原則使用しないこと]

2.重要な基本的注意

- ・使用前に必ず洗浄・滅菌([【保守・点検に係る事項】参照])すること。
- ・本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

3.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
専用器具以外の手術機械器具	摩擦、磨耗粉等が発生する	設計、開発方針が異なる為、適しな恐れがある
	正常な機能が得られない恐れがある	

4.不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

(1)重大な不具合

- ・本品の変形、折損及び破損
- ・金属疲労による製品の破損

(2)重大な有害事象

- ・不十分な滅菌等による感染
- ・アレルギー反応
- ・神経、血管、身体組織の損傷
- ・空気・血管凝固等による塞栓
- ・骨折、穿孔、骨の亀裂
- ・麻痺
- ・不適切な取扱いによる破損片等の体内留置

(3)その他の有害事象

- ・痛み、不快、違和感
- ・手術時間の延長、手技の変更及び再手術

5.高齢者への適用

骨粗鬆症など、骨形成、骨量、骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の有害事象が発生する可能性がある為、慎重に使用すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦及び、小児等への適用

小児へ適用する際、骨形成、骨量、骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の有害事象が発生する可能性がある為、慎重に使用すること。

7.過剰使用

- ・本品は意図された適正な使用方法を遵守すること。意図しない使用方法の場合、応力による変形、破損の可能性がある。
- ・応力による変形により、正しく機能しなくなる。又は、経年の度重なる使用による反復的な応力により疲労を起し破損にいたることがある。([【使用方法等】1.使用前の準備を参照])

【保管方法及び有効期間等】

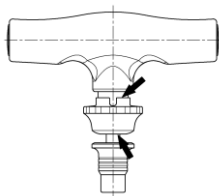
- ・高温、高湿、直射日光及び水濡れを避け、清潔な場所で保管すること。

手術手技書等を必ずご参照ください

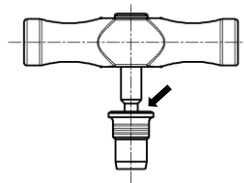
- ・貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けること。

***【保守・点検に係る事項】**

- ・使用前及び使用後は汚れ、傷、曲がり、錆、接合不良、メモ리카すれ、可動部の異常、刃こぼれ等がないか確認すること。
- ・使用後は速やかに洗浄し、血液等異物や汚れを除去すること。
- ・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、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面が損傷するため使用しないこと。
- ・洗浄は医療用中性洗剤等を使用し、強アルカリ性や強酸性の洗剤、消毒剤は使用しないこと。
- ・汚れ、洗剤、消毒液等は蒸留水や脱イオン水等で完全に洗い流すこと。
- ・洗浄後は十分に乾燥させること。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置等）で洗浄するときには洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱い説明書を遵守し、器械同士が接触して損傷することがないように注意し、隙間や可動部等に異物等が無いことが確認できるまで洗浄すること。
- ・ブラシ等で隙間部分や中空部分を入念に洗浄し、洗浄後の製品に異物がないことを確認すること。
- ・洗浄、乾燥後は手術器具用潤滑剤等の使用を推奨する。
製品番号5050-015（トルクラチェットハンドル）、5050-053（インパクトハンドル）の潤滑剤使用は、矢印で示す箇所よりスポイト等で数滴注入する。



〈 製品番号 5050-015 〉



〈 製品番号 5050-053 〉

・滅菌

- * 滅菌バリデーション等により、無菌性保証が担保された条件で、滅菌処理すること。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（プレバキューム）

滅菌温度	保持時間
121～124℃	15分
126～129℃	10分

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 **株式会社 佐文工業所**

電話番号 : 025-382-2171