

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
胸部手術用器械**【禁忌・禁止】****1. 適用対象（患者）****次の患者には使用しないこと****材質に対して、アレルギーを有する患者〔アレルギー症状の発生するおそれがあるため〕****2. 併用医療機器〔相互作用の項参照〕****弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。〔設計・開発方針が異なるため、適切に機能しないおそれがあるため〕****重大な有害事象**

- ・使用時の負傷
- ・骨折、骨穿孔
- ・感染症
- ・治癒の遅延
- ・炎症反応、過敏症、アレルギー反応
- ・体内遺残
- ・再手術

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて、保管すること。

【保守・点検に係る事項】**1. 使用者による保守点検事項**

- ・使用前には必ず洗浄、滅菌を行うこと。推奨滅菌条件については使用方法欄を参照すること。
- ・使用者は、洗浄に際しては以下の点に注意すること。
 - 分解できる器械は、分解して洗浄、滅菌すること。
 - 自動洗浄の場合は洗浄が不十分となるおそれがあるため、手作業での洗浄を推奨する。
 - くぼみ部分や中空部分のある器械は残留物が残らないように、内部まで完全に洗浄すること。中空部は細いブラシやピン等を用いて内部の汚れを除去すること。
 - ブラッシングが必要な場合は、かき傷を付けないよう柔らかい毛のブラシを使用すること。必要に応じて超音波洗浄をした後、滅菌すること。
 - 付着した血液や組織片等の乾燥を防ぐため、器械の使用後に速やかにすすぎ洗いをを行い、血液、組織破片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に洗浄できない場合は、器械を浸漬しておくこと。
 - 機械的洗浄装置を用いる場合には、血液、タンパク質に対する溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用ごとに新たに調製すること。
 - 器械を再使用する際には、腐食や汚染を最小限に抑えるために、使用直後に血液、組織破片、有機物、生理食塩水等は速やかに除去し、十分な洗浄を行い乾燥させること。
 - 予め器械を中性の酵素液に浸しておき、中性洗浄剤を用いて手動で洗浄し、続いて脱イオン水にてすすぎ洗いをを行うこと。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。
- ・使用者は、滅菌に際しては以下の点に注意すること。
 - 製品出荷時のプラスチック製容器等は再滅菌に使用しないこと。
 - 蒸気滅菌用の標準的なタイプベック製、またはそれと同等の滅菌袋を使用することができる。
 - 使用する滅菌袋は、滅菌時に破損や圧迫しないように十分な大きさがあるかを事前に確認すること。
 - 滅菌した器械は、保管前に完全に乾燥すること。
- ・使用者は使用前に以下のことを確認すること。
 - 器械に破損、変形、摩耗、腐食、機能異常がないこと。
 - 血液や汚れが全て確実に除去されていること。
 - ヒンジ等の可動部のある手術器械は、可動域内で円滑に操作すること。
 - 組み合わせて使用する器械については、部品間で問題なく組み合わせること。

****【形状、構造及び原理等】**

各器械の形状、構造、構成は別添の貸出器械明細を参照すること。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については、本体の記載を確認すること。

材質（血液・体液等に接触する部分）：ステンレス鋼、チタン合金、窒化チタン（コーティング）

【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

- ・本品は再使用可能である。
- ・詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。
- ・本品は未滅菌にて供給されるため、使用前には滅菌器製造業者の推奨又は各医療施設の指針等に従い、必ず滅菌を行うこと。
(推奨滅菌条件)

滅菌方法	温度	暴露時間	最低乾燥時間
ブレバキューム式	132℃ (270° F)	4 分	20 分
高圧蒸気滅菌	135℃ (275° F)	18 分	30 分

高圧蒸気滅菌以外の滅菌は行わないこと。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- ・機器に必要な以上の大きな荷重や衝撃を加えないこと。
- ・ステンレス製の機器を塩素又は塩素系薬品と接触させないこと。
- ・消毒は滅菌の補助としてのみ行うこと。それ以外の消毒は認められない。
- ・患者及び手術医師への傷害を避けるため、使用前に必ず本品に消耗や、前回の使用による機能異常や損傷がないかを点検し、異常や損傷のある機器は使わずに交換すること。
- ・すべての機器を長期間支障なく使用するために、取り扱い、洗浄および滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うこと。特に、骨切用の器械、挿入及び抜去用の器械、トライアルについては、手術時に大きな負荷や衝撃を受けることが多いため、使用前に点検や動作確認を行うこと。
- ・肋骨をワイヤーで締結する際、内胸動脈を避けるよう注意すること。

**2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
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
弊社が指定した 製品以外	併用不可	設計・開発方針が異なるため、 適合しないおそれがある。

3. 不具合・有害事象**重大な不具合**

- ・破損、折損、歪曲、変形、緩み、摩耗
- ・腐食、酸化
- ・機能の低下

****【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-4331-8600（代）
主たる設計を行う製造業者：
A&E Medical Corporation、米国
Biomat Microfixation、米国

手術手技書を必ずご参照ください