

販売名 骨開大器

【警告】本製品は未滅菌で供給される。

使用前には必ず適切な方法で洗浄と滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】

・製品は【使用目的】に記載した目的以外に使用しないこと。

[破損等の原因となるため。]

・指定製品以外の製品と併用しないこと。

[正常に動作しない場合があるため。]

・購入後の本製品への二次的加工は行わないこと。

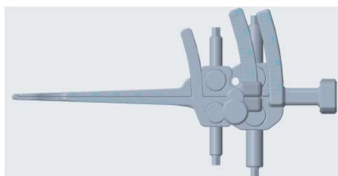
[破損等の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品を構成する各製品の形状等（代表例）は以下の通り。

オープナー



ドライバー



材質：ステンレス鋼（ドライバーハンドル部のみ樹脂）

2. 原理

コネクターを用いてオープナーとサポートオープナーの組み立てを行う。オープナーを骨切り部に挿入し、ドライバーにて骨切り部を開大する。

【使用目的又は効果】

本品は、再使用可能な手動式の手術器械である。骨手術に用いる。

【使用方法等】

1, 使用する前に洗浄・滅菌をする。

2, 必要に応じ、コネクターを用いてオープナーとサポートオープナーの組み立てを行う。

3, オープナーを骨切り部に挿入し、専用のドライバーにて身長に骨切り部を開大する。

4. 至適矯正角度まで開大した後、サポートオープナー等で開大を保持し、オープナーを取り外し、人口骨の補填等を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。また、その際に損傷がないかを確認して使用すること。

2) 使用後、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し除去すること。

3) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電・火傷する危険があり、また器具表面を損傷するので併用しないこと。

4) 本品は熟練者もしくは熟練者の指導下において使用されること。

5) 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。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象が現れることがある。異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

1) 不具合：破損、折損、変形

2) 有害事象：感染症、アレルギー反応、神経や血管の損傷、不適切な取り扱いによる破損片の体内留置

【保管方法及び有効期間等】

1, 洗浄・乾燥後から使用するまでの保管中、高温・多湿・直射日光及び水濡れを避け、清潔な場所で保管すること。

2, 滅菌後に既滅菌状態で保管する場合、再汚染を防ぐ清潔で、かつ良

好な乾燥状態が保てる場所に保管し、滅菌有効期限を管理すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 1) 使用後、すみやかに洗浄し、付着した血液・体液・組織・薬品等を除去すること。[汚れが乾燥すると落ちにくくなるため]
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、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。[強アルカリ性や強酸性の洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる原因となることがある。]
- 3) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）の使用は避けること。[器具表面を損傷する原因となるため。]
- 4) 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り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がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 5) ブラシ等で隙間部分や中空部分を入念に洗浄すること。
- 6) 汚れ、洗剤、消毒液等は蒸留水・脱イオン水等で完全に洗い流すこと。
- 7) 洗浄後、直ちに乾燥すること。乾燥後、血液等の付着がないか目視にて確認すること。
- 88) 乾燥後は手術器具用潤滑剤の使用を推奨する。

2. 滅菌

- 1) 滅菌前、使用前に汚れ・キズ・曲がり・錆・接合不良・メモリのかさね・可動部の異常がないか点検すること。汚れがあるものは再度洗浄を行い、破損・可動部の動きに異常が見られる場合には使用しないこと。
- 2) 点検後、医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。
- 3) 滅菌条件の例は以下のとおりである。

＜滅菌方法＞ 高圧蒸気滅菌

＜滅菌条件＞ 温度：121-124℃ 滅菌時間：15 分

温度：126-129℃ 滅菌時間：10 分
- 4) 滅菌条件例および適切に機能しない可能性のある、または校正がとれていない滅菌機での滅菌に関してはその滅菌性を製造販売元に保証しない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者及び製造業者]

株式会社 高山医療機械製作所

TEL 03-3821-0249