添付文書管理番号 *ED127-03

**2021 年 10 月（第 3 版）　　届出番号　13B1X002130D0029

*2017 年 9 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

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 コード：70962001）

（開創器（JMDN コード：13373001））

ODEV 開創器

【禁忌・禁止】

〈適用対象〉

曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をしないこと。[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

製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

2. 原理

骨接合手術等の骨手術に用いる。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

***【使用方法等】**

1. 使用方法

1）使用前

・本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。（「保守・点検に係る事項」の項参照）

・本品は未滅菌であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性保証水準（SAL）10^{-6} が確保される条件により、滅菌を行うこと。

・高圧蒸気滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。

・推奨滅菌方法は、以下のとおり。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	132℃	4 分

2. 使用方法に関連する使用上の注意

・本品の取り扱いには十分注意すること。他のインスツルメント等の固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

****【使用上の注意】**

1. 使用注意

・本品に必要以上の力（応力）を加えないこと。[破損、曲がり等の原因になる恐れがあるため]

・術中、常に中空・溝付手術器械を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。

・本品が破損し、体内に遺残した場合には取り除くこと。[健康被害の発生する恐れがあるため]

2. 重要な基本的注意

・術前に手術手技について確認し、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切な手術器械を選択すること。

・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。

・プリオン不活化の洗浄・滅菌条件

（引用：プリオン病感染予防ガイドライン 2020 より）

洗浄	ウォッシャーディスインフェクターによる高温アルカリ洗浄（90～93℃）
滅菌	オートクレーブ（134℃、8～10 分間）

3. 不具合・有害事象

1）重大な不具合

・破損

2）重大な有害事象

・血管障害

・神経損傷

・手術器械の変形・破損により、患者又は術者に危害が及ぶ事がある。

・破損した手術器械の体内遺残

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

・洗浄し乾燥させ保管すること。

・高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1）器具のメンテナンスに係る事項

・錆・腐食を防止するため、使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。

・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。

・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので、汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。

・手洗い洗浄の場合、適正な洗剤を用いて、柔らかいブラシ等で洗浄し、十分にすすいだ後、直ちに乾燥させること。中空構造部分もナイロンブラシ等で十分に洗浄し、乾燥すること。

・機械洗浄（超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等）の場合、間隙などが十分に洗浄（乾燥）できるよう留意し、使用する装置の取扱説明書を遵守すること。

・クロイツフェルトヤコブ病の患者、若しくはその疑いのある患者に使用した場合は、厚生労働省の指針に基づき洗浄、消毒を行うこと。

2）点検・修理に係る事項

使用（滅菌）前に、汚れ、錆、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム

〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号

電話番号 03-3341-6553（直通）

****【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）

株式会社 日本エム・ディ・エム

（製造業者）

Ortho Development Corporation（アメリカ合衆国）

取扱説明書を必ずご参照下さい