



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）

SecuAlign HT0 プレート インストルメント

【禁忌・禁止】

1. 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

骨切り及び骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械である。

【使用目的又は効果】

骨切り及び骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械である。

【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) 使用時

- 脛骨近位内側をボーンソー又はノミ等により骨切りを行う。
- 骨切り部にオープナーを挿入し、予め設定された矯正角にて骨切り位置を保持する。必要に応じて、骨切り部に人工骨を挿入する。
- 骨切り部を架橋するようにプレートを設置する。
- ドリリングを行い、骨を穿孔し、デプスゲージを用いて挿入するスクリューの長さを計測・決定する。
- 使用するスクリューに適應するドライバーとハンドルを用いて、スクリューをプレートのスクリューホールに挿入しプレートを固定する
- ロッキングスクリューを挿入する場合は、必ずトルクドライバーハンドルを用いて挿入すること。

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。他のインスト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に注意すること。
- 締結不足、過負荷によるドライバー折損の可能性があるため、スクリューの最終締結にはスクリューサイズに合致したトルクドライバーを選択し、使用すること。
- スクリューがドライバーから外れなくなる可能性があるため、ドライバーにスクリューを把持させる場合には過度の力を加えないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 本品に必要な以上の力（応力）を加えないこと。〔折損、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。
- ガイドピンが意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、イメージインテンシファイヤー（X線透視）を用いて、ガイドピン先端の位置を確認すること。
- ドライバーを使用する際、スクリューの軸を意識して回転させること。〔スクリュー及び手術器械が破損する恐れがあるため〕
- ロッキングスクリューを使用する場合は、必ずトルクドライバーを使用すること。〔スクリューの抜去が困難になる恐れがあるため〕
- 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〕

2. 重要な基本的注意

術前に必ず手術手技書を読み、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。

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・骨質が十分でない事が多いので、慎重に使用すること。〔過度の応力を加える事により骨折する可能性がある〕

【保管方法及び有効期間等】

- 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐため保管期間の長短に係らず必ず乾燥する。
- 保管方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管。

【保守・点検に係る事項】

- 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、感染防止のために洗浄、消毒する。
- 浸け置き、洗浄、すすぎには常温の蒸留水を使用すること。
- 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 汚染された手術器械は浸け置きした後、中性洗剤を使用して手洗いすること。
- ジョイント部を持つ器械やドリルスリーブ等の中空構造の器械に関しては、隙間部に血液等が残存しないよう術中の使用毎にすすぎ、術後は速やかに入念な洗浄を行うこと。
- 汚染除去が困難な部分は、柔らかいブラシを使用すること。
- 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷する事のないよう注意をすること。また、可動部分を持つ器械に関しては開放し、分解が可能な器械に関しては分解し、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納し洗浄を行うこと。
- 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用

取扱説明書を必ず参照して下さい

する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がない事が確認できるまで洗浄すること。

- ・ 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。特に中空構造部分には水分が残りやすいため十分に注意すること。
- ・ 使用（滅菌）前に、汚れ、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。
- ・ 点検後、セット・梱包をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・梱包にあたっては可動部を開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- ・ 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。
- ・ 中空構造部分がある器具はその部分に柔らかいナイロンブラシを通して洗浄すること。
- ・ クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)を含む伝達性海綿状脳症(TSE 又はプリオン病)が疑われる、又は確認された患者に直接接触した、若しくは患者の体液等で汚染された製品については、使用を止め、最新の通知等に基づき適切に処理すること。

【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）