

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）
（のみ（JMDNコード：10824000））

シンメトリ のみ

【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

- 本品に必要な以上の力（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。

3. 不具合

不適切な使用や過度の力を加えることにより破損する恐れがある。

4. 有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象がまれに発生する恐

れがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- 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ことがある。
- 破損した手術器械の体内遺残

5. 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نفエクタ等）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）

輸入先国名：アメリカ合衆国

輸入先企業名：Symmetry Medical Manufacturing, Inc.

（シンメトリ メディカル マニュファクチャリング インク）