

機械器具（58） 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称：骨手術用器械（JMDN コード：70962001）
（一般的名称：開創器（JMDN コード：13373001））

販売名：L1 MI Orthognathics 用手術器械

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- 1) 当社指定製品以外と併用しないこと。[「相互作用」の項参照]

＜使用方法＞

- 1) 本品及び包装に損傷や異常を認めた際は使用しないこと。[予期せぬ不具合・有害事象により、本品の性能、機能、並びに品質及び安全性に影響を及ぼす恐れがある。]
- 2) 曲げ、成形等の二次的な加工、改変を行わないこと。
[本品の性能、機能へ影響を及ぼし、疲労強度低減や破損等による予期せぬ不具合・有害事象を招く恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については法定表示ラベル又は製品自体の記載を確認すること。

2. 原材料

- ステンレス鋼
- シリコン

3. 原理

骨接合手術等の骨手術に用いる再使用可能な手動式の手術器械である。

【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再使用可能な手動式の手術器械として使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌供給される医療機器であるため、使用に際しては必ず洗浄を行い、以下の推奨滅菌条件を参照の上、各医療機関において妥当性確認がなされた条件により滅菌を行うこと。

＜推奨滅菌条件＞

滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）

（推奨パラメータ①）

滅菌温度：134℃

保持時間：4 分以上

乾燥時間：20 分以上

（推奨パラメータ②）

滅菌温度：132℃

保持時間：4 分以上

乾燥時間：20 分以上

2. 使用方法

本品は、骨接合手術等の骨手術の際に、当社指定のインプラントの埋植や骨切り術等の為に使用する。

3. 使用後

各医療機関において妥当性確認がなされた条件により、洗浄及び滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＜使用方法＞

- (1) 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滅菌方法を実施できないため、再使用せず、該当する法令及び条例に従って廃棄して下さい。
- (2) 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して下さい。
- (3) 取扱いに際しては、製品にキズがつかないように、注意すること。
- (4) 使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）すること。
- (5) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- (6) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (7) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

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）

1) 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
当社指定製品以外	製品仕様が異なり、意図する性能、機能を発揮せず、本品の有効性及び安全性に影響を及ぼす。	設計時に未検証の製品の組合せによって、適切な手術、本品埋植の安全性の担保が出来ない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下に示すような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 重大な不具合

- (1) 変形、破損、摩耗

2) 重大な有害事象

- (1) 手術侵襲に起因する、血管、神経、組織、骨、又は関節の損傷及び穿孔出血、神経障害
- (2) 破損片の体内遺残

- (3) 破損片の体内遺残
 - (4) 異物過敏症としての組織反応、又は生体防御反応
 - (5) 表在性、深在性によらず、術後早期感染症及び敗血症の可能性を伴い得る術後晩期感染症
 - (6) 本品の不具合に伴う手術時間の延長、手技の変更又は再手術
- 3) その他の不具合・有害事象
- (1) 疼痛、不快感
 - (2) 外科手術や麻酔管理に伴う危険性

【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、腐蝕を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 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、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- 2) 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。
- 3) 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等をおこなった水）を用いることを推奨する。
- 4) 洗浄後は、腐蝕防止のために、直ちに乾燥すること。
- 5) 可動部のあるものは、可動部の動きをスムーズにするために、必要に応じて水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。その場合は潤滑剤の取扱説明書を参照の上使用すること。
- 6) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
- 7) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- 8) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- 9) 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物除去及び洗浄の時、使用しないこと。
- 10) ドリル先に関しては、変形、欠け等が無い、また、洗浄した製品に骨などの組織の付着がないか、目視等で確認すること。また、ドリル先は刃物であるので、刃先が鋭利な状態かどうか確認すること。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」(医政総発 0713 第 1 号/医政地発 0713 第 1 号/健難発 0713 第 3 号/薬生機審発 0713 第 1 号/薬生安発 0713 第 1 号/薬生監麻発 0713 第 21 号：令和 3 年 7 月 13 日)

＜氏名又は名称＞

KLS マーチンジャパン株式会社
TEL：03-3814-1431

【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＞

KLS マーチンジャパン株式会社
東京都千代田区一番町 23 番 3 号
フロントプレイス千代田一番町
TEL：03-814-1431

＜製造業者＞

KLS Martin SE & Co. KG
(ケーエルエス マーチン 欧州会社)
ドイツ