

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

ユニバーサル ハイブリッド MMF システム用器械

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

- ・他社製品(指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている

2. 形状・構造及び原理等

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包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

本品は、顎骨骨折治療における骨手術時に、一時的な上下顎の顎間固定に使用することを目的としたインプラントを設置する際に用いる手術器具である。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

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. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各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。

標準的滅菌条件：高压蒸気滅菌法

サイクル	プレバキューム	プレバキューム
滅菌タイプ	真空滅菌器	真空滅菌器
滅菌温度(℃)	132	134
滅菌時間(分)	4 以上	3 以上
乾燥時間(分)	45 以上	45 以上

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 機械器具と機械器具の設置に精密さが求められる場合は、術中にも繰り返しその接続を点検すること。
- 本品原材料はインプラントを目的としたものではない。機械器具が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。

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
・他社製品(指定製品以外) ・専用以外の機械器具	摩耗、破損、変形等の有害事象が発生する可能性がある。	意図した使用ができず、インプラントを正確に骨に設置できない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 本品の使用における過負荷が原因により起こる術野での機械器具の屈曲、切断

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 本品の不適切な使用または破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- 2) 本品の不適切な取り扱いによる患者または手術スタッフのけが
- 3) 感染症
- 4) 手術による神経組織の損傷、血管の圧迫
- 5) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 6) 破損した機械器具の破片の体内残留
- 7) 金属過敏症

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. 高齢者への使用

高齢者は、骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折する可能性があるので慎重に使用すること。

5. その他の注意

本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係わる事項】

洗浄について

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- 2) 洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 3) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って機械器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 4) 洗浄後は腐敗防止のため直ちに乾燥すること。
- 5) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 6) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 7) 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000(代表)