

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
フィブラマルチプレートシステム手術器械

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞
フィブラマルチプレートシステム(承認番号: 22900BZX00404000)
による骨接合手術以外に使用しない事。[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、樹脂
2. 原理: 手動式の手術器械である。
3. 形状・構造

本品の製品構成は下表のとおり。

ドリルガイド2.0/2.5	
	
ドリルガイドLO	ガイドピンガイドLO
	
タップガイド2.7/3.5	
	
タップCR27・CR35	
	
デブスゲージ2.7/3.5	
	
スクリュードライバーT8	
	
トルクドライバービットT8	
	
スクリュー把持器	
	
プレートベンダー	
	
固定ピン	
	

【使用目的又は効果】

骨接合手術において、体内固定用プレート、体内固定用ネジ、体内固定用ワッシャの埋設を目的とする手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌です。

各医療機関の洗浄方法に従い必ず洗浄を行い、付着物がない事を確認し必ず滅菌を行い使用すること。

推奨する滅菌方法と条件は下表のとおり。

(滅菌方法と条件)

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20分

2. 使用方法

本品は骨接合手術等の骨手術を行うための手動式の手術器械であり、体内固定用プレート及び、体内固定用ネジ、体内固定用ワッシャを適切な位置に固定するために本品を用いる。

使用方法概要は、以下のとおり。

- ・タップ、ドリル、ガイドを用いて適切な下穴を作成する。
- ・ゲージを用いて適切なスクリューサイズを決定する。
- ・ドライバーを用いて、体内固定用プレート及び、体内固定用ネジ、体内固定用ワッシャを骨へ設置する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・使用目的(手術・処置等の医療行為)及び使用方法以外の目的で使用しないこと。
- ・ひどく傷ついたり、摩耗したりしている機器は、破損する恐れがあるので絶対に使用しないこと。
- ・器械を重ねて置く等、負荷をかけないこと。

**・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。

2. 相互作用

[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
他社メーカーの体内固定用プレート・体内固定用ネジ・体内固定用ワッシャ	緩み、固着、摩耗等の発生する恐れがある。	サイズ・構造の相違により、不適切な設置になる恐れがある。
他社メーカーの骨手術用器械	破損・変形や患者、術者の怪我の発生の恐れがある。	サイズ・材質・構造の相違

3. 不具合・有害事象

〈重大な不具合〉

- ・破損・変形
- 〈重大な有害事象〉
- ・感染症
 - ・血管・神経損傷
 - ・静脈血栓塞栓症
 - ・痛み・違和感
 - ・穿孔時等の発熱による熱傷または壊死

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く、骨粗鬆化している場合もあるため、慎重に使用し、治療の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件：高温多湿を避け、室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・本製品使用（滅菌）前に、きず、害れ、有害なまくれ、さび、ひび害れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- ・検査後、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- ・器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で磨耗等により交換が必要になるので注意すること。
- ・本品使用後は、できるだけ早く以下の手順に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。また、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意をすること。
- ・強アルカリ／強酸化洗剤・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。洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- ・洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- ・手術器械は適正に使用、取扱い、維持管理した場合も永久使用に耐えるものではない。

***【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・製造業者〕

株式会社メクト

〒412-0047 静岡県御殿場市神場 1216-2

TEL 0550-70-7601