

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

ラージ用骨接合インスツルメント

【禁忌・禁止】

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行なうこと。
[感染の原因となる。]
2. 曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工をしないこと。[破損
などの原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

<形状及び構造>

製品名、製造番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の表示を確認すること。

*<原材料>

ステンレス鋼、チタン合金、ポリアセタール、ダイヤモンドライクカーボン

<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】

本品は整形外科領域で骨折り及び骨手術等を行う際に使用する再使用可能な手術器具である。

【使用方法】

- (1) 使用前に必ず洗浄を行い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なう。

標準的滅菌条件の例：高压蒸気滅菌

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

- (2) 手術に使用する器具が正しい、滅菌されていることを確認すること。
- (3) 骨折部の整復、骨切り部の矯正を行う。
- (4) 骨形態等に応じて、適切なサイズのインプラントを選択する。
- (5) プレートにドリルスリーブ、ワイヤースリーブを設置し、骨へ仮固定する。
- (6) スリーブ越しにドリリングを行い、骨に下穴を作成する。
- (7) プレートからスリーブを取外し、ドライバーを用いて適切なサイズのスクリューを固定する。
- (8) 使用後は本品に付着した血液などを除去するため、速やかに洗浄を実施する。洗浄器や各種洗剤を使用する際はそれぞれの取扱説明書などの指示に従うこと。
- (9) 本品は再使用可能な製品のため、使用後は清浄な状態になるまで洗浄・滅菌を行ない収納ケース等に戻すこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本品の使用前に変形、キズがないか確認すること。不具合が発見された場合は使用しないこと。
- (2) 先端が尖ったもの、刃先のあるものは注意して取り扱うこと。
- (3) 本品には必要以上の力を加えないこと。
- (4) 本品は日常点検及び使用前点検により正常に作動することを確認すること。

<その他の注意>

- (1) 使用後は表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品など乾燥しないように直ちに洗浄すること。
- (2) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は腐食の原因となるので使用を避けること。使用中に付着した場合は水洗いすること。
- (3) 再使用の際には不具合がないか確認すること。

<不具合・有害事象>

- (1) 重大な不具合
 - ・破損
 - ・変形
- (2) 重大な有害事象
 - ・感染症
 - ・敗血症
 - ・金属アレルギー等異物アレルギー
 - ・血管・組織・神経等の損傷
 - ・骨折
 - ・塞栓
 - ・痛み・違和感
 - ・穿孔等の発熱による周辺組織の熱傷または壊死

<高齢者への適用>

高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多く、過度の力を加えると骨折する可能性があるため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法・保管の条件>

- (1) 濡れた状態ではなく必ず乾燥させてから保管すること。
- (2) 保管の際、高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて、清潔な場所で保管すること。

【取扱い上の注意】

取扱いを間違えると不具合が生じることがあるので、使用方法、使用上の注意などを厳守すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 動作機能の点検
本品は日常点検及び使用前点検により有害な欠点がないことを確認すること
- (2) 磨き粉や金属タワシで本品の表面を磨かないこと。表面に擦過傷を生じ腐食の原因になる。
- (3) 腐食(サビ)の防止として以下のことを厳守すること。
 - ・使用後は速やかに洗浄すること。
 - ・強アルカリ性や強酸性の洗剤、消毒剤は使用しないこと。
 - ・洗剤は中性洗剤（pH7～8）を使用すること。
 - ・汚れ、洗剤、消毒液は水洗いで完全に洗い流すこと。
 - ・洗浄に使用する水は、出来るだけ脱イオンあるいは蒸留したものを使用すること

- ・洗浄後は十分に乾燥させること
 - ・洗浄、乾燥後は水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
 - ・隙間部分や中空穴を有する製品は、ブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄し異物を除去し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認すること。
- (3) 滅菌を行なう場合は乾燥状態を確認の上、行うこと。乾燥していないと滅菌不良が発生する可能性がある。

【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〉

株式会社ルマン

〒356-0008 埼玉県ふじみ野市元福岡 1-10-2

TEL 049-203-0822 FAX 049-203-0823