20003057-04

** 2021 年 9 月改訂 （第 4 版）
* 2018 年 7 月改訂 （第 3 版）

添付文書

届出番号　13B1X002330018AI

機械器具　58　整形用機械器具

一般医療機器　関節手術用器械　70964001

フレキシブルオステオトーム

【警告】

・使用前には滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

・弊社が販売する製品以外との併用はしないこと［安全性が確立されていない（【使用上の注意】「相互作用」の項参照）］。

【形状・構造及び原理等】

組成

ステンレススチール

形状

番号	名称	形状
1	オステオトーム用 ハンドル	
2	オステオトーム用 スラップハンマー	
3 ～ 7	オステオトームブレード 8㎜×63㎜/10㎜×63㎜ 12㎜×63㎜ 8㎜×127㎜/10㎜×127㎜	

作動・動作原理

人工関節置換術等の関節手術の際に、再使用可能な手動式の手術器械として使用する。

【使用目的又は効果】

人工関節置換術等の関節手術に用いる再使用可能な手動式の手術器械である。

【使用方法等】

使用方法

・本品は未滅菌製品のため、使用前には必ず【保守・点検に係る事項】に示す方法により滅菌を行うこと。
・オステオトーム用スラップハンマー、オステオトーム用ハンドル、オステオトームブレードを順次装着の上、骨ノミとして使用する。

***【使用上の注意】

**重要な基本的注意

・神経や血管の近くで器械を使用する場合には、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
・器械はその物理特性上、体内に埋植可能な材質で製造することができないため、術野内で器械が破損した場合には、その破片をすべて除去すること［腐食やアレルギー、感染症を引き起こす原因となる可能性がある］。
・器械の破損、すべりまたは鋭利な先端を有する物等の誤使用に注意すること［患者または手術従事者を傷つける原因となる可能性がある］。
・本品を皮質骨、軟部組織に入れないよう注意すること。
** ・本品に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、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施し、製造販売業者又は貸与業者へ連絡すること。

* **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
他社製の器械	埋植したインプラントにゆるみ・摩耗が生じるおそれがある。	デザインが異なるため、インプラントとの適切な嵌合が得られない。

不具合・有害事象

重大な不具合

・破損

重大な有害事象

・器械の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染
・神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織・関節の損傷

上記の項が不具合、有害事象の全てではない。これらの不具合、有害事象のため、再手術が必要な場合もある。

高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症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、骨折したりインプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

常温常湿にて清潔な場所に保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

・本品は未滅菌製品のため、使用に際しては下記の条件または各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。
推奨する滅菌条件は以下のとおり。

【推奨滅菌条件】

滅菌方法	滅菌温度	保持時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分
	121～124℃	15 分
	126～129℃	10 分

・本品使用の前に、必ずすべての器械に異常がないか点検すること。
・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄液等に浸漬すること。
・器械先端部は、柔らかいブラシ等で洗浄し、異物がないか確認すること。
・洗浄に用いる洗浄剤は適切な医療用洗浄剤を使用すること。強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
・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ため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
・嵌合部、交差部のある器具は、開く、分解するなどして洗浄すること。
・器械は特定の期間で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。

*【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：株式会社ロバート・リード商会
* 電話番号：03-3830-7373
* FAX 番号：03-3830-7376

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。