

OP ペディプレートシステム用手術器械

【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。]

【形状・構造及び原理等】

原材料

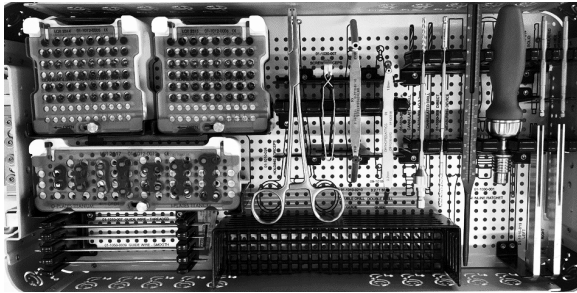
ステンレススチール / アルミニウム合金 / シリコン

形状・構造

製品名、サイズ、製品番号等については、法定表示ラベル、又は製品自体の記載を確認すること。

番号	名称	形状
1	1.6mmガイドワイヤー (スレッド)	
2	1.6mmガイドワイヤー (スムーズ)	
3	ペディプレート把持鉗子	
4	スクリュー把持鉗子	
5	ドリルガイド (デルタ)	
6	ドリルガイド (Ø3.2/1.6mm)	
7	Ø3.2中空ドリル (デルタ)	
8	Ø3.2中空ドリル	
9	メジャリングデバイス	
10	ミニラチェットハンドル	
11	六角3.5ドライバー	
12	六角3.5中空ドライバー	
13	プレートバンダー左	
14	プレートバンダー右	

<セット(例)>



原理

骨接合手術等の骨手術時にプレート及びスクリューを埋植するため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】

使用前

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】に示す方法により洗浄及び滅菌を行うこと。

使用方法

本品は、骨端軟骨発育抑制術の際に、以下のインプラントを埋植するために使用すること。

<併用医療機器に関する情報>

販売名	承認番号
OP ペディプレート システム	301000BZX00269000

(製造販売業者: 株式会社ロバート・リード商会)

使用後

【保守・点検に係る事項】に示す方法により洗浄及び滅菌を行うこと。

* 【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

- 使用方法
(1) 手術器械はその特質上、損傷や摩耗、腐食等を生じやすいため、常に慎重に取り扱うと共に、使用に際しては欠陥がないことを確認すること。
- 術後の注意
- (1) 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 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

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	嵌合不良、腐食等の不具合を生じる恐れがある。	設計検証が行われていない製品の組合せ (製品仕様の相違) により、本品が意図する性能、安全性を担保出来ない恐れがある。

不具合・有害事象

以下に示す重大な不具合・有害事象には、手術時間の延長や再手術が必要となる可能性がある。

重大な不具合

- 本品の変形、破損

重大な有害事象

- 手術侵襲に起因する血管、神経、成長軟骨板、軟組織等の損傷
- 不適切な固定状態、骨粗鬆症、骨折等による発育抑制の低下
- 骨壊死、骨吸収、筋肉壊死
- 異物過敏症としての生体防御反応
- 感染症
- 埋植部位穿孔時の熱障害
- 静脈炎、肺塞栓症、創部血腫、無血管性壊死等の血管系障害
- リバウンド成長
- 再発性変形
- 矯正不足、過矯正

その他の不具合・有害事象

- 骨短縮、骨密度低下
- 疼痛、不快感
- 外科手術や麻酔管理に伴う危険性

本品の使用に際し、手術手技書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、保管すること。

※【保守・点検に係る事項】

※ 使用者による保守点検事項

1) 外観・機能に係る事項

以下に関し、本品の使用前及び/又は使用後に必ず確認すること。

- (1) 目視により、血液や汚れの付着がなく、損傷や摩耗がないことを確認すること。
- (2) 可動部分（ヒンジやボックスロック等）を有する器械は、意図する動作範囲内で問題なく動作すること。
- (3) 細長い器械（ドリル等）に歪みがないこと。
- (4) 嵌合部を有する器械は、問題なく嵌合すること。

※ 2) 洗浄・滅菌に係る事項

以下を参照し、使用前後に必ず洗浄、滅菌を行うこと。

(通則)

- ※ (1) 手動洗浄は自動洗浄が利用できない場合に行う。又、手動洗浄は自動洗浄を行う場合の前処理として行うこと。
- (2) 使用後は、器械に付着している体液や組織を取り除き、湿らせた布で覆う等、洗浄前に器械が乾燥しないようにすること。
- (3) 汚染物質の乾燥固着の可能性を低減するため、使用後 30 分以内に洗浄すること。
- (4) 中性酵素洗浄剤を使用すること。洗浄剤の希釈濃度、温度、並びに水質、浸漬時間は、洗浄剤の取扱説明書に従うこと。塩素又は塩化物を有効成分とする洗浄剤は、ステンレス鋼を腐食するため使用しないこと。
- (5) 器械が適切に洗浄されていない場合、滅菌が不十分となる恐れがある。

(手動洗浄)

1) 予備洗浄

- (1) 分解可能な器械は分解し、浸漬洗浄を行うこと。
- (2) 固着している汚れや隙間、中空構造部、嵌合部等は、洗浄液内で軟らかい毛ブラシ等により洗浄すること。
- (3) 中空構造部は、シリンジ又はウォーターガンを用い、汚れを洗浄液により完全に洗い流すこと。
- (4) 洗浄液を必要に応じて交換し、全ての構造から汚れがなくなるまで繰り返し洗浄すること。

2) すすぎ

- (1) 限外ろ過水、逆浸透水 (RO 水)、イオン交換水 (DI)、及び/又は蒸留水により、3 分以上すすぎを行うこと。
- (2) 中空構造や複雑な構造部は、徹底的に洗い流すこと

3) 超音波洗浄

- (1) 超音波洗浄（推奨条件：10 分間、45～50 kHz）を行い、限外ろ過水、逆浸透水 (RO 水)、イオン交換水 (DI)、及び/又は蒸留水により、3 分以上のすすぎを行うと共に、中空構造や複雑な構造部は、徹底的に洗い流すこと。
- (2) 目視確認可能な汚れがなくなるまで、洗浄及びすすぎを繰り返すこと。

4) 乾燥

- (1) 手動洗浄後に自動洗浄を行わない場合、汚れや洗浄液残留物が除去されたことを確認し、水分を拭き取り、圧縮空気により乾燥すること。

(自動洗浄)

- (1) 自動洗浄の前処理として、上記手順に従って手動洗浄を行う。
- (2) 器械を自動洗浄器に斜めに配置する。中空の器械は開口部を下向きにすること。
- (3) 以下の推奨条件を参照の上、各医療機関において妥当性確認がなされた条件により洗浄を行う。

<推奨条件>

サイクル	時間	温度	洗浄液
予備洗浄	2 分以上	冷水	水道水
洗浄	4 分以上	60℃	取扱説明書指定濃度の 中性酵素洗浄剤
中和	4 分以上	60℃	取扱説明書指定濃度の 中性洗剤
すすぎ	15 秒以上	60℃	水道水
熱水すすぎ	1 分以上	90℃	脱イオン水又は精製水
乾燥	15 分以上	90℃	(なし)

(消毒)

- (1) 消毒が必要な場合、以下の推奨条件を確認し、妥当性確認がなされたウォッシャーディスインフェクターを使用して消毒を行う。
<推奨条件>
サイクル：熱水すすぎ
時間：5 分
温度：90℃
洗浄液：精製水

(注油)

- (1) ヒンジ部、ネジ部、可動部分の注油には、外科用手術器械用グレード潤滑剤（銅製器具潤滑防錆用ミルク等）を使用し、鉱物油、石油、又はシリコンベースの潤滑剤を使用しないこと。

※ (滅菌)

- ※ (1) 本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。
本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは各医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

<推奨滅菌条件>

滅菌方法	滅菌温度	保持時間	乾燥時間
ブレバキューム式	132℃	4 分	30 分
高圧蒸気滅菌	134℃	3 分	30 分

- ※ (2) 包装された状態で本品を受け取った場合、滅菌前に包装から取り出すこと。

- ※ (3) エチレンオキサイドガス滅菌及び低温滅菌は行わないこと。

- ※ (4) オートクレーブは適切に設置、保守及び校正されたものを使用し、オートクレーブメーカーの操作説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

「使用者による保守点検事項」を参照のこと。

【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