

類別及び一般的名称：機械器具（58）整形用機械器具／骨手術用器械

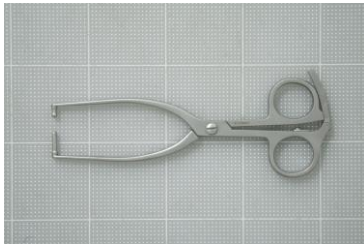
一般医療機器（JMDN コード：70962001）

橈骨遠位端用圧着鉗子

【形状・構造及び原理等】

- 原材料／材質：ステンレス鋼、PPSU樹脂
- 形状、構造
本製品の形状は以下のとおり。

①



②



対象製品

製品名
① 橈骨遠位端用圧着鉗子
② 橈骨遠位端用圧着鉗子ブレード<PPSU>

- 原理
本製品はハンドル部を操作して先端部を可動させることで、プレートを骨表面に圧着させる。

【使用目的又は効果】

本製品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。手動式で再使用可能である。

【使用方法等】

- 本製品は未滅菌品である。【保守・点検に係る事項】の手順に従い、使用前には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
- 橈骨遠位端用圧着鉗子の先端部にプレードを接続する。
- 鉗子を用いて骨表面とプレードを圧着させる。
- 使用後は、【保守・点検に係る事項】の手順に従い、点検、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
 - 本製品で把持できない大きさまたは硬さの骨には使用しないこと。[変形または破損するおそれがある。]
- 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。

[重大な不具合]

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、劣化、変色、屈曲
- 金属疲労、及び材料疲労による器械器具の破損、分解

[重大な有害事象]

- 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した器械器具の破片の体内留置
- 感染症
- 金属アレルギー
- インプラントの破損、折損、ルーズニング

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
 - 本製品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないよう細心の注意を払うこと。
 - 本製品は保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。
- 使用期間
【保守・点検に係る事項】の3.に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

【保守・点検に係る事項】

- 洗浄（推奨例）
 - 使用後は直ちに洗浄を行うこと。直ちに洗浄できない場合は、血液溶解剤に浸漬したり、蛋白凝固防止剤を噴霧するなどして、汚れが固着しないように予備洗浄すること。
 - ステンレス鋼を腐食させる可能性があるため、塩素系の消毒剤の使用は避けること。
 - 取り外せるタイプの製品は取り外し、ストッパーのあるものは開き、医療用中性酵素系洗浄剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄する。洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認する。
 - 可動部を有する製品は可動部をよく動かしながら洗浄を施すこと。
 - 残留洗剤や組織片等がなくなるまで完全脱イオン水（RO水）で十分にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
 - 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
 - 強アルカリ、強酸性洗剤・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。やむを得ず使用する際は、本製品の状態を確認し腐食が発生しないよう洗浄すること。
 - 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する場合がある。
 - 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ので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
 - 機械洗浄する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。洗浄剤の使用は上記の方法に従うこと。
 - 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
 - 接合部（BOX等）、窓及び穴、中空構造等、隙間部分を有する製品は、隙間部分が適切に洗浄されていることを確認すること。
 - 接合部（BOX等）及び可動部を有する製品は動きをスムーズにするために、洗浄、乾燥後に医療用潤滑剤を塗布すること。

2. 滅菌

洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。
下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件（日本薬局方より）

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

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術に使用した場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

3. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前及び使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、劣化、変色、ネジ・ピン等の緩み、外れ等がないか、ストッパーのあるものはストッパーが掛かるか、先端部（刃先等）が把持できるか、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
- 2) 複数のパーツで構成された製品は、使用前、使用後に、構成品がすべて揃っているか確認すること。
- 3) 接合部（BOX等）及び可動部分の潤滑が重要であるため、滅菌前に必ず医療用潤滑剤を塗布すること。
- 4) 鉱物油、石油、シリコーンベースの潤滑剤は使用しないこと。
- 5) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
- 6) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労、及び材料疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。

4. その他の保守点検事項

- 1) 本製品は、必ず定期的な保守、点検に出すこと。また、未使用の場合でも1年に1回は必ず保守、点検に出すこと。ただし、プレードは修理対象外製品であるため、使用により変形、破損した場合は新品交換すること。
- 2) 本製品は、製造販売業者以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- 3) 本文中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

【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 田中医科器械製作所

TEL : 03-3894-7700

FAX : 03-3894-7795

URL : <http://www.e-tanaka.co.jp/>