

器58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 (70962001)

未滅菌ガイドピン<NiTi 製>
(φ1.4 全長 300mm 両端R 5W)

【警告】

クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

【禁忌・禁止】

- 併用禁忌 (併用しないこと)
吸収性骨接合材 スレッドタイトインターフェランスクリューの埋植手術以外に使用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります]
- 体内への留置禁止
本品は手術において一時的に使用する器具であるため、体内に留置しないこと。[体内留置を意図した設計はしていません]

【形状・構造及び原理等】

形状、構造

商品コード	商品名
21-081-64	未滅菌ガイドピン (NiTi 製) φ1.4 全長 300 mm 両端R 5W

材質: ニッケルチタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合術、靱帯再建術等の手術に用いる手術器械である。

【使用方法等】

- 使用前
本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。
- 併用医療機器
吸収性骨接合材 スレッドタイトインターフェランスクリュー
承認番号: 22800BZX00009A01
- 使用方法 (使用例)
 - 靱帯再建を行う箇所に必要なに応じて刺入する。
 - 本品に沿ってダイレータを刺入し骨孔を拡張させスレッドタイトインターフェランスクリュー (以下スクリュー) の挿入孔を作製する。
 - 挿入孔内を十分に洗浄、吸引してからドライバーを用いて適切な長さのスクリューにて固定する。
 - スクリュー固定後、本品を抜去する。

【使用上の注意】

1. 警告

本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってご使用ください。
・保護シートから取り外して使用してください。

- ・折損、曲がりを及ぼすような過剰な負荷が掛からないように適切に使用してください。
- ・使用目的にあった器具を必ず使用すること。[誤った使用方法是本品の折損を招く恐れがあります]
- ・本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはいししないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]

2. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・折損・曲がり

有害事象

- ・折損等による体内への遺残
- ・周辺骨の穿孔、損傷
- ・周辺筋、血管又は神経の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

2. 耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合: 5年 (自己認証)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前の点検事項

(1) 動作、機能チェックの実施

本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認してください。

2. 使用後の点検事項

(1) 直ちに清水で洗浄する

(1)-1 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合には、直ちに清水で洗浄し中性酵素洗剤に浸漬してください。その後用手洗浄、超音波洗浄にて汚染物を除去してください。

(1)-2 汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を追加してください。

(1)-3 洗浄剤や消毒剤の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、湿度、及び浸漬時間等については遵守してください。

(1)-4 洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォーターガンを使用してください。

(1)-5 金属製のブラシや粗い研磨材を使用することや過度の力を加えること、機器を落としたりぶつけること等がない様にしてください。

(1)-6 洗浄水には完全脱イオン水 (RO 水: Reverse Osmosis) を推奨します。

(1)-7 仕上げすずぎは完全脱イオン水 (RO 水) を使用してください。

(1)-8 本品にはウォッシャーディスインフェクタの併用を推奨します。

- (2) 洗浄後は直ぐに乾燥する
- (2)-1 洗浄後は、無添加の温水または冷水を使用してよく（5 分）すすいでください。
- (2)-2 直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けてください。
- (3) 蒸留水や脱イオン水を使用する
洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水をご使用ください。水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となります。
- (4) 水性潤滑・防錆保守剤を使用する
洗浄後は潤滑・防錆保守剤が完全に取り除かれています。洗浄後滅菌する前に水性潤滑・防錆保守剤「ミルクテック S」を塗布してから滅菌してください。

3. 滅菌

適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	3 0 分
121-124℃	1 5 分
126-129℃	1 0 分

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌(ガイドライン参照)

滅菌温度	保持時間
134℃	1 8 分

<業者による保守点検事項>

本器械を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン(2008 年版)

【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場

【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから 1 年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。