

類別 器 58 整形用機械器具
一般的名称 骨手術用器械 JMDN70962001
一般医療機器

販売名 インプラント用手術器械 マーチン

【警告】

本品に傷及び錆などが見られる場合は使用しないこと。術中に破損の危険がある。

【禁忌・禁止】

使用方法

本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状

本品はインプラント(プレート、スクリュー等)を手術等において骨等に取り付ける際に使用する目的で設計されたインプラント専用の手動式手術器械類です。

【使用目的又は効果】

本品はインプラント専用の手動式手術器械類である。

性能

本品の表面には、傷、さび、まくれその他の欠点がなく、滑らかに仕上げられていること。また、刃面は鋭利に研ぎ上げられており、均一に仕上げられていること。
可動部は使用にあたって問題なく動作すること。

【使用方法等】

使用方法

手術に用いる時は、滅菌して使用すること。

(滅菌方法)

本製品はオートクレーブを使用して滅菌すること。尚、滅菌の条件は下記を目安とすること。

121℃	20分間
126℃	15分間
134℃	5分間

【使用上の注意】

使用方法

- 1) 使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)すること。
- 2) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。

その他の注意

- 1) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- 2) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1) 貯蔵・保管に当たっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- 2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
- 3) 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等をおこなった水)を用いることを推奨する。
- 4) 洗浄後は、腐蝕防止のために、直ちに乾燥すること。
- 5) 可動部のあるものは可動部の動きをスムーズにするために必要に応じて水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。その場合は潤滑剤の取扱説明書を参照の上使用すること。
- 6) 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
- 7) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- 8) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- 9) 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の時、使用しないこと。
- 10) ドリル先に関しては、変形、欠け等が無いか、また、洗浄した製品に骨などの組織の付着が無い目視等で確認すること。又、ドリル先は刃物であるので、刃先が鋭利な状態かどうか確認すること。

【主要文献及び文献の請求先】

文献請求先

日本マーチン株式会社(下記)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

日本マーチン株式会社
東京都文京区西片 1-15-15
TEL03-3814-1431

製造業者

Gebrüder Martin GmbH & Co.KG
ゲブリューダー マーチン社(ドイツ)