

リンク 骨のみ

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

代表製品

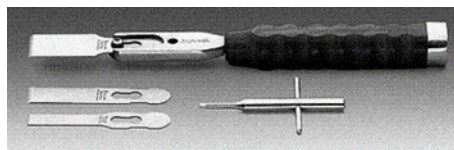
1. 樹脂性グリップ付



2. 金属性



3. 替え刃タイプ



原材料:ステンレス鋼、FRP樹脂

＜原理＞

骨などの硬組織の切断又は輪郭研削に用いるため、先端部分は平板状のみでグリップで回転させる。

【使用目的又は効果】

本品は片面に斜角をつけた一枚刃の手術器具である。骨などの硬組織の切断又は輪郭研削に用いる。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌なので、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと(【保守点検に係る事項】参照)。
2. 適用部位に応じ適切な製品を選ぶこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品先端に極端な強い負荷をかけないこと[本品の破損や組織損傷のおそれがある]。
2. 本品先端が損傷した場合は使用を中止し、新品を使用すること。
3. 【保守・点検に係る事項】の(点検)に基づき点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われる場合は使用を中止すること。
4. 使用後、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させること。

＜不具合・有害事象＞

(重大な不具合)

- 1) 本品の破損又は変形
- 2) 本品の機能不良

(重大な有害事象)

- 1) 血管、神経、組織、骨の損傷
- 2) 感染症
- 3) 破損片の体内遺残
- 4) アレルギー反応
- 5) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更又は再手術

(その他の有害事象)

- 1) 患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 水のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて、保管すること。
2. 貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となる硬い物への接触、積み重ね、衝撃を避けること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 日常点検を行い、正常に機能することを確認し、特に、刃先の変形や傷がないか、樹脂性ハンドルのヒビ割れ等良く点検すること。

2. 洗浄・消毒・滅菌について

(洗浄)

1. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒を行うこと。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを、適正な濃度で使用すること。
3. 本品の洗浄は、中性の酵素洗剤及び柔らかいスポンジ、ブラシ等を用いること。
4. 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄する場合、処置器具同士の接触による損傷がないよう注意すること、また、当該器械の説明書に従い行うこと。
5. 洗浄の残留がないように十分にすすぐこと。仕上げすすぎには、精製水(濾過、蒸留、脱イオン水等)を用いること。
6. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
7. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるできるだけ使用を避けること。
8. 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤の使用を避けること[器具を腐食させるおそれがある]。
9. 金属たわし、クレンザー(研磨剤)等は、汚染除去及び洗浄時に使用しないこと[器具の表面が損傷するため]。
10. 洗浄工程で除去されない潤滑剤は、滅菌工程の妨げになるので使用しないこと。

(消毒)

二次感染を防止するために、熱消毒または薬液消毒を行うこと。

(滅菌)

- 1) 各施設で滅菌バリデーションが検証された高圧蒸気滅菌の条件にて行うこと。
- 2) 錆を防ぐ為、汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
- 3) 温度は 137℃ 以上にしないこと。
- 4) 推奨する滅菌条件
高圧蒸気滅菌
・プレバキューム
・温度:134℃
・保持時間:5 分間※
※クロイツフェルト・ヤコブ病或いはスポンジ病の患者又は疑いのある患者に使用した場合は 18 分間とすること。

(点検)

本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。

- 1) 本品に変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗等の外観異常がないこと。
- 2) 本品が正常に機能すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名: 株式会社アルファメッド

東京都港区西麻布 3-6-4

TEL:03-3403-5432

製造業者: ワルデマール リンク ゲーエムベーハー

アンド シーオー ケイジー

(Waldemar Link GmbH & Co. KG)

国名:ドイツ