

ボーン グラフト 器械

【禁忌・禁止】

- 本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造等】

*1.形状等

本品は、脊椎手術用機器専用の手術器械である。



*Bone Funnel / *Bone Funnel S

サイズ	製品コード(JAN)	PartsNo.
10MM	4571201309200	JS0805301
6MM	4571201309224	JS0805401
*9MM/10MM	*4582406461167	*JS1104209M1



*Bone Funnel

サイズ	製品コード(JAN)	PartsNo.
7MM	4571201319711	JS1104201
8MM	4571201319742	JS1104204
8MM	4571201327723	JS1104205M1
10MM	4571201327730	JS1104206M1



*Bone Tamp

サイズ	製品コード(JAN)	PartsNo.
7.5MM	4571201309217	JS0805302
3.5MM	4571201309231	JS0805402
4.5MM	4571201319728	JS1104202
5.5MM	4571201319735	JS1104203
8MM	4571201327747	JS1104207M1
10MM	4571201327754	JS1104208M1



製品名	製品コード(JAN)	PartsNo.
*Bone Tamp Small	4571201318417	JS1103701

原材料:ステンレス鋼、アセタール樹脂、ポリフェニルサルフォン
(ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている。)

2.原理

本品は、脊椎手術用機器に適合した手術器械を使用し、移植骨を決められた位置に的確に設置するために用いる。

【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な手術器械であり、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる。

**【使用方法等】

1.使用方法

- 本品は未滅菌のため使用前に滅菌すること。滅菌は【保守・点検に係る事項】の「滅菌方法」により滅菌すること。
- 本品は移植骨を埋植する際に、ファンネルの上戸状の入り口から移植骨を挿入し、タンブで移植部位に押込むために用いる。
- 使用後は【保守・点検に係る事項】の「使用者による保守点検」により洗浄すること。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- 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。
- 滅菌前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
- 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は、摘出等の適切な処置を施すこと。
- 磨耗粉が生じた場合、速やかに洗浄し、除去すること。
- 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。

**【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒すること。
- 損傷・変形等がある器械は、識別した上で再使用しないこと。
- 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
- 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。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。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、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 本品がクローンフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、破棄処分すること。

2.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のようなことがある。

- 重大な不具合
 - 破損
- 重大な有害事象
 - 感染
 - 塞栓(脂肪、血液等)
 - 骨折
 - 過敏症
 - 体内遺残
- その他の有害事象
 - 機器の不適切な使用又は破損による関節損傷
 - 手術による神経組織の損傷
 - 血管損傷

3.高齢者への使用

高齢者は、骨が粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント設置後、緩み等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

****【保管方法及び使用期間等】**

＜保管方法＞

水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

****【保守・点検に係る事項】**

- (1) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、＜滅菌方法＞に示す滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌を行い、保管すること。
- (2) 隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎にすすぎを行い、術後速やかに入念な洗浄を実施すること。必要に応じて、手洗いや、超音波洗浄器を含めた各種洗浄器の使用、各種中性洗剤を併用すること。
- (3) 壊れやすい部位に気をつけて、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構等がある場合は、その部位を動かし体液や異物等を取り除くこと。また、ブラシが届かない細部形状のある器械は適切な酵素洗浄剤を使用し洗い流すこと。
- (4) 器械に付着した洗剤・消毒剤等は浄化水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）で完全に洗い流すこと。
- (5) 最終洗浄後は、直ちに乾燥させること。

＜滅菌方法＞

本品は、医療機関内において 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。

・高圧蒸気滅菌の場合

サイクル: 前真空

温 度	時 間
121℃	20 分

（滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。）

****【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〕

株式会社フジフレックス

電話番号: 0743-72-0888