

類別：機械器具 58 整形用機械器具
 一般医療機器 一般的名称：骨手術用器械 (JMDN コード 70962001)

TFNA サイジングシャフト

【禁忌・禁止】

当社が指定する以外の器具器械と組み合わせて使用しないこと。[想定していない事故が起こる恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

<原材料>

ステンレス鋼 (ニッケル、クロムを含む)

<概要>

インプラント挿入部のスペースを確認するための器具である。

<形状・構造>



<原理>

本品を、大腿骨髄腔部に挿入し、インプラント設置のためのスペースを確認する。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

本品は未滅菌であるので、使用前に滅菌すること。

1. 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：132 度

暴露時間：6 分

2. 使用方法

本品を、予めリーマー等で処置を行った大腿骨髄腔部に挿入し、インプラント設置のためのスペースを確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 鋭利な部分を有する器具については、十分注意して使用すること。
- (2) 本品のクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、廃棄処分すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により次の不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- ・機器の使用における過負荷が原因により起こる術野での手術器械の屈曲、切断による損傷。
- ・本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。
- ・機器の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、関節の損傷。
- ・手術による神経組織の損傷、血管の圧迫。
- ・骨の亀裂、骨折、穿孔。

【保管方法及び有効期間等】

室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は直ちに破損、折損がなかったかを確認すること。
2. 使用後は直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物を除去すること。
3. 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは出来る限り最小部分に分解してから洗浄すること。
4. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等専用の洗剤を適正な濃度で使用すること。(濃度については該当洗剤の使用説明書を参照のこと)
5. 超音波洗浄装置を使用する際は、鋭利な部分同士が接触し損傷することがないように注意すること。
6. 超音波洗浄装置を使用する際は、洗浄時間及び手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
7. 強アルカリや強酸性洗剤・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。洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
8. 隙間部分は柔らかいブラシなどでまたパイプ状のものは棒状のブラシで入念に洗浄し、異物の残存がないことを確認すること。
- 可動部を有するものは可動させながら洗浄すること。
9. ブラシで汚染除去できない部分を有する器具については血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤で、超音波洗浄装置を用いて洗浄すること。特に隙間部分に異物が残りやすいので、異物の残存がないことを確認すること。
10. 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
11. 滅菌前に、キズ、割れ、サビ、カケ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか外観検査を実施すること。
12. 使用前に必ず【使用方法等】に示した滅菌条件で滅菌を行うこと。

【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：アリオメディカル株式会社

電話番号：06-6409-4803

取扱説明書を必ず参照願います