

K-ファネル

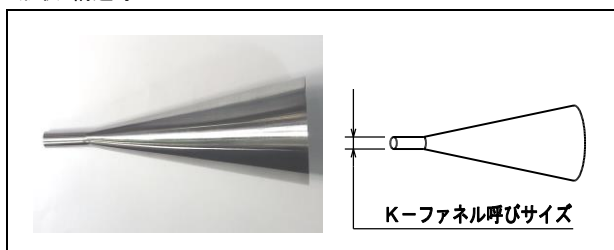
【禁忌・禁止】

専用以外の使用禁止

使用目的に合った器具を必ず使用すること。[誤った使用法は
本品の折損を招く恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成 ステンレス鋼
2. 形状・構造等



品名	品番
K-ファネルφ8	KR-032-001
K-ファネルφ10	KR-032-002
K-ファネルφ15	KR-032-003

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

骨接合手術等の骨手術に用いる器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件、又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

2. 使用方法

*本品は骨欠損部に顆粒状の人工骨インプラント「リジェノス」「クラボーン」、吸収性骨再生材料「アフィノス」を移植する際に使用する。

・骨欠損部にあわせて適切な外径の本品を選択する。

*・薬サジ等を用いて顆粒を少しずつ、本品内に詰まらないよう留意しながら充填する。

*・顆粒を 1 回入れるごとに、本品内に詰まっていないことを確認する。

*・本品内に顆粒が詰まった場合には、K-wire等を用いて愛護的に顆粒を動かし、本品内の顆粒を通過させるようにする。

・前項の操作を行っても顆粒の移植が不可能な場合には無理に押し込まないこと。

*K-ファネル品名と顆粒品番の対応

K-ファネル品名	「リジェノス」「クラボーン」品番	「アフィノス」品番
K-ファネルφ8	AS2,AS3	G22,G25
K-ファネルφ10	AS2,AS3 AL2,AL3	G22,G25 G32,G35
K-ファネルφ15	AS2,AS3 AL2,AL3	G22,G25 G32,G35 G42,G45

3. 使用方法に関連する使用上の注意

*・本品は「リジェノス」「クラボーン」「アフィノス」顆粒の移植専用の手術器械である為、自家骨、または人工骨と自家骨の混合物を入れると移植材料が詰まり、移植困難となる可能性がある。

【使用上の注意】

- *1. 相互作用

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
使用方法で指定した以外の製品との併用	不具合による危険性が高まる恐れがある。	・本品内に挿入物が詰まり、骨欠損部に入らない。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

・神経学的合併症、麻痺、軟部組織の損傷、手術による疼痛、インプラントの破損、緩みや変形。

・手術による神経組織の損傷。

・器具器械の破損。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

3. 高齢者への使用

高齢者は骨が骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きる可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温高湿を避け、常温保存すること。

【保守・点検に係る事項】

・本品使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、サビ、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。

・本品使用前に必ず使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。

・本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

洗浄について

- ・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- *・超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って器具の内腔部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- ・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- ・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ため使用しないこと。
- ・洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- ・洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- ・K-ファネル内腔部は、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

【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〕

株式会社 ウミヒラ

電話番号:075-932-4359

〔製造業者〕

株式会社 ウミヒラ