

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 JMDN コード 70962001
ワイヤー把持器

【警告】

- 1) 本品は未滅菌ですので、必ず適切な洗浄・滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- 2) 使用後は必ず洗浄・滅菌を行い、清潔に保管すること。

【禁忌・禁止】

- 1) インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
- 2) 使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 3) 使用中に破損・変形したときは、使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

形状



ワイヤー把持器

原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な手術器械であり、髄内釘による骨接合術に用いる。
本品は再使用可能です。

【使用方法等】

1. 準備

本品は未滅菌です。手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い無菌性保証が確保された条件で実施してください。

・オートクレーブ滅菌（推奨）

方法	温度	時間
バキューム方式	134℃	5分

2. 使用方法

本品を用いてワイヤー等を挟み込み、それらを正確に髄腔へ挿入する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

1) 使用前

- (1) 本品の使用には手技を熟知した医師のみが使用すること。
- (2) 本品を使用する場合は本添付文書を熟読すること。
- (3) 本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。

2) 使用中の注意

- (1) 必要以上に力を加えると破損する恐れがあるので、丁寧に取り扱うこと。
- (2) 異常を感じたら直ちに使用を中止すること。

3) 使用後の注意

使用後直ちに、洗浄・滅菌処理すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 医療用の目的以外には使用しないこと。

- 2) 表面等に傷をつけないよう注意すること。
- 3) 滅菌されていること。
- 4) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- 5) 本品がハイリスク手技（※）に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドに従って洗浄・滅菌を実施すること。
※ハイリスク手技とは、プリオン病の感染性が高いハイリスク組織を扱う手技のことで、①硬膜を穿刺または切開する手技、②脊髄後根神経節を包む周囲組織を展開して神経節自体に接触する手技、③硬膜外の手術であっても術中操作により髄液の漏出が見られる等、結界的に硬膜を穿刺または切開した手技とされています。（プリオン病感染予防ガイドライン 2020年版、第7章より）

3. 不具合・有害事象

- 1) 適切な洗浄・滅菌を怠ったために起こる感染。
- 2) 術中の破損や分解に伴う手術時間の延長及び再手術。
- 3) 破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による炎症の可能性。

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 2) 保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
- 3) 滅菌済のものを保管にあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、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、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去し滅菌を行い保管してください。
2. 洗浄中又は洗浄後の製品を放置すると錆び等が発生する恐れがありますのでむやみに放置しないで下さい。
3. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用して下さい。（洗剤の使用説明を参照して下さい）
4. アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けて下さい。やむを得ず使用する際は、製品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄して下さい。
5. 洗浄の際、製品の表面等にキズがつかないようにブラシ、スポンジ等を使用し金属製たわし、クレンザー（磨き粉）等の使用は避けて下さい。
6. ブラシ等で血塊等を除去できない場合は隙間部分等を血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機を用いて洗浄し、滅菌して下さい。特に隙間部分は異物が残りやすいので、異物が無いことを十分確認して下さい。
7. 血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤等の薬剤を使用する場合は取扱説明書を参照の上使用して下さい。
8. 超音波洗浄機を使用する場合は、取扱説明書を参照の上使用し、製品に異物が無くなるまで洗浄して下さい。刃物同士が接触して刃部を損傷することがないように取り扱うこと。
9. 製品を使用する前に摩耗、キズ、割れ、有害なバリ、錆び、接合の不良等がないか、外観検査を実施して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

エスウイング株式会社

住所：〒101-0032 東京都千代田区岩本町二丁目16番16号

レジェンド岩本町ビルB館

電話番号：03-5829-4871