

機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 手術用骨鉗子 JMDNコード: 32853000
オステオパンチ (カーブシャフト)

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



<構成部品>

①カーブシャフト (単品供給可)



②ハンドル (単品供給不可)



2. 原材料

カーブシャフト: ステンレス鋼
ハンドル: アルミ合金 (一部: ステンレス鋼)

3. 寸法等

外装に記載

*【使用目的又は効果】

軟骨又は骨などの硬い組織を締め付けて切断することにより除去することを目的とした外科用器具である。

【使用方法等】

1. 基本操作

①使用前に洗浄及び滅菌を行う。

②カーブシャフトを組み立てる。(「2. カーブシャフトの組立て方法」を参照)

③組み立てたカーブシャフトをハンドルに接続する。(「3. カーブシャフトとハンドルの接続方法」を参照)

④ハンドルを操作し、カーブシャフト先端開口部で軟骨等の組織を締め付けることにより切断し、除去する。

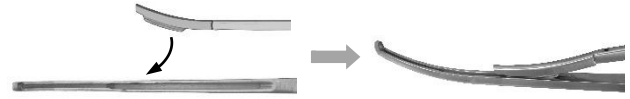
⑤必要に応じて、クイック・フリップを上方にスライドさせてロックを解除し、カーブシャフトを回転させる。(「4. カーブシャフトの回転方法」を参照)

⑥使用後はハンドルからカーブシャフトを取り外し、カーブシャフトを分解する。(「5. カーブシャフトとハンドルの取外し方法」及び「6. カーブシャフトの分解方法」を参照)

⑦器具の分解後、速やかに洗浄及び滅菌を行い、適切に保管する。

2. カーブシャフトの組立て方法

①下刃の溝に上刃のレールをはめる。



②上刃を前方にスライドさせる。

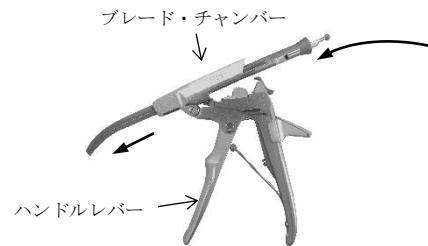


3. カーブシャフトとハンドルの接続方法

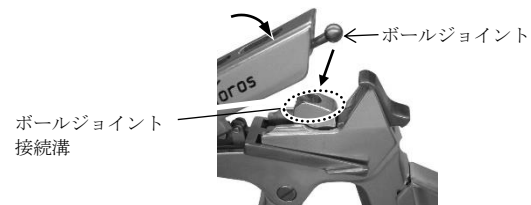
①刃を保護するため、カーブシャフトの先端を閉じる。



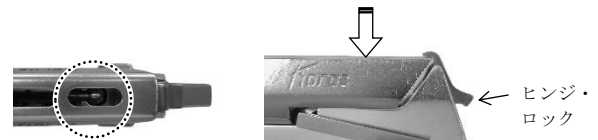
②カーブシャフトの先端を下に向け、ハンドルのブレード・チャンバーに差し込む。



③ハンドルレバーを操作し、カーブシャフトのボールジョイントをハンドルレバー上部のボールジョイント接続溝にセットする。

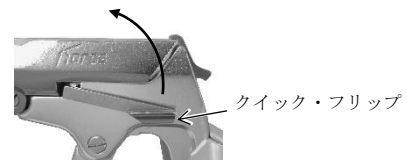


④ボールジョイントが溝に入ったら、ヒンジ・ロックが“カチッ”と止まるまで、ブレード・チャンバーを上から押す。



4. カーブシャフトの回転方法

①クイック・フリップ (両サイドにあり) を上方にスライドさせ、ロックを解除する。



- ②クイック・フリップを上方にスライドさせたまま、希望する向きにカーブシャフトを回転させる（360度の回転が可能）。

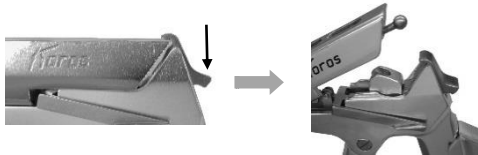


- ③クイック・フリップを元の位置に戻し、カーブシャフトをロックする。



5. カーブシャフトとハンドルの取外し方法

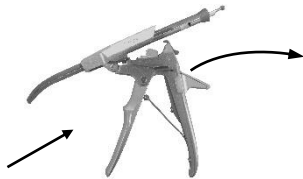
- ①ヒンジ・ロックを押し下げ、ブレード・チャンバーを開く。



- ②刃を保護するため、カーブシャフトの先端を閉じる。



- ③カーブシャフトの先端を下向きにし、ブレード・チャンバーから抜き取る。



6. カーブシャフトの分解方法

- ①上刃のボールジョイントを持ち上げる。
②ボールジョイントを持ち上げたまま後方へスライドさせ、下刃の溝から上刃のレールを外す。



* 【使用上の注意】

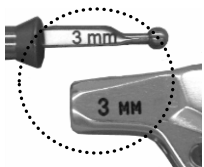
重要な基本的注意

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。ただし、低温プラズマ滅菌は不可。（【保守・点検に係る事項】の項を参照）
2. 硬い骨や厚みのある組織に使用した場合、破損又は変形する恐れがある。
3. 一度に嚙む量を多くしすぎないこと。[破損、変形防止のため]
4. カーブシャフトとハンドルは必ず本品の同じサイズを組み合わせて使用すること。[作動不良、故障の原因となるため]

不適切な例
：ハンドル 3mm、ブレード 4mm の場合
接続不能。

：ハンドル 3mm、ブレード 2mm の場合
十分な固定がされず破損する場合がある。

：届出番号 13B1X00167000086
販売名オステオパンチ ロンジュールとの
互換性は無いため、混同しての使用は不可。



5. 骨を切除する際、器具を捻る等による応力を加えないこと。
[破損、変形防止のため]
6. 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ラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
7. 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。
8. 本品は度重なる洗浄・滅菌、及び使用による金属疲労により、破損する場合がある。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合

- ・本品の破損又は変形
- ・本品の機能不良

2. 重大な有害事象

- ・血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷（髄液漏）、骨折又は神経障害等
- ・感染
- ・破損片の体内遺残
- ・アレルギー反応
- ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

3. その他の有害事象

- ・患者及び手術従事者の負傷

相互作用

[併用注意]（併用に注意すること）

電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用には注意すること。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器 (電気メス)	使用禁止	術者が感電、火傷をする危険性がある。

* 【保管方法及び有効期間等】

刃先の損傷を防ぐため先端部を保護し、重量物の下にならない様、器具用のケース等を用いて保管すること。

** * 【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検
外観、機構等、異常がないことを確認する。カーブシャフトを単品で購入した場合、既に保有している製品と組み合わせ、正常に機能することを必ず確認すること。
2. 故障時のお願い
異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文書に記載の問い合わせ先に連絡するか、新しい物と取り替えること。
3. 洗浄方法
(1) 洗浄・滅菌は器具を分解した上で、各部を開いた状態にして実施すること。
(2) 超音波洗浄を推奨する。
(3) <手洗い洗浄>
① 使用後は速やかに医療用中性洗浄剤等で洗浄し、付着物を取除くこと。
② 苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄剤や、その他のアルカリ性又は酸性の洗浄剤は腐食の原因となるため、使用しないこと。
③ 中性洗浄剤を用いて、ブラシ等で本品を洗浄すること。
④ 可動部及び接続部については、目視で残留物がすべて取り除かれるまで動かしながら洗浄すること。
⑤ 洗浄等の際は板バネを捻らないこと。[板バネ折損防止]
⑥ 本品を1分間流水ですすぐこと。

(4) <機械洗浄>

- ①機械洗浄機及び洗浄剤の製造元が定める使用手順及び取扱説明書の指示に従うこと。
- ②洗浄・消毒サイクルの一部として乾燥が行われる場合は、85℃を超えないようにすること。
- ③すすぎは、50℃で5分間行うこと。
- ④すすぎの際は、脱イオン水又は脱塩素水等を使用すること。

(5) 金属たわし及び磨き粉(クレンザー等)の類は使用しないこと。

(6) 生理食塩水や滅菌液は使用しないこと。

(7) 洗浄により確実に付着物を取り除くこと。

(8) 可動部及び接続部を有しており、動きをスムーズに保つために、洗浄、乾燥後に医療用潤滑剤を塗布すること。[完全に脱脂された状態で使用し続けると摩耗による動作不良の原因となる。]

4. 滅菌方法

- (1) 汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌を行わないこと。
- (2) 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、各医療機関により確認された条件にて滅菌を行うこと。
- (3) ハンドル部の表示用塗料の剥落防止のため、低温プラズマ滅菌は不可。

<製造元による推奨滅菌条件>

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム式)	温度 : 132 ℃ 時間 : 4 分間 乾燥時間 : 30 分

【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>

欧和通商株式会社 : TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名 : コーロス社 (アメリカ合衆国)

英 名 : KOROS USA, Inc. Facility
(USA)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所 : TEL 011 (708) 7725

東京営業所 : TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所 : TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所 : TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>