

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)

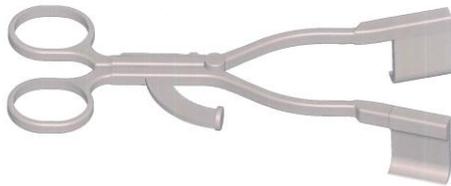
## カイツウキH II

### 【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・構造及び原理等】

形状：本品は、異物抜去術において使用する器械である。



原材料：ステンレス鋼・PEEK

原理：創部に挿入し、開創器として使用する。

### 【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な手術器械であり、骨接合術に用いる。

### 【使用方法等】

本品は未滅菌のため、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<sup>-6</sup>以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌 滅菌条件：121℃/20分

#### 2. 使用方法

創部に挿入し、術野を広げるために本器械を用いて開創する。

#### 3. 使用方法に関連する使用上の注意

過度な力を加えて開創しないこと。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。

- (1) 本品は未滅菌品である為、使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。
- (2) 使用前に必ず目視等で外観検査を行い、キズ、割れ、サビ、変形・破損、構成部品の緩み・脱落及び動作不良等の異常がないことを確認すること。又、異常が認められた場合は使用しないこと。
- (3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いか、適切に機能するかどうか点検すること。

### 2. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

#### (1) 不具合

- ・過度な力を加えて開創した場合、神経損傷、血管損傷、腱損傷を起こす恐れがある。
- ・過度な力を加えて開創した場合、本製品が破損する恐れがある。

#### (2) 有害事象

- ・感染症

### 3. 高齢者への適用

高齢者は、骨が粗鬆症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、インプラント埋植後、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. 洗浄

- ・構造が複雑な部分も十分に洗浄を行うこと。
- ・洗浄液は、中性 (pH6.0~8.0) 低発泡性酵素洗浄液を推奨する。
- ・pH11.0を超える洗浄液は使用しないこと。
- ・開創器の可動部に血液が凝固し残存する可能性がある為、洗浄は入念に行うこと。
- ・洗浄において、分解可能な部分は分解してから洗浄すること。

#### 2. 点検

1. 使用後は損傷がないかどうかを検査すること。
2. 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
3. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ケールを用いて器具の表面を磨かない事。器具表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因となる。
4. 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ため、使用は避けること。
5. 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。

### 【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 製造業者  
株式会社ニッコーテック  
電話番号 086-425-8878