

タイタン眼科用持針器

***【禁忌・禁止】**

- ・本製品を未滅菌のままで使用しないこと。
[感染症のおそれがある]
- ・電気メスと併用しないこと。[感電または火傷のおそれがある]

***【形状・構造及び原理等】**

眼科領域における手術及び処置を実施する際に使用し、縫合時に縫合針を把持するのに用いられる。

代表製品の外観を以下に示す。

(例図)



本製品は手技または使用する組織対象の違いにより、以下の種類がある。各製品の仕様詳細は製品カタログを参照のこと。

器具名	品番	型式名称	全長 (mm)	重量 (g)
持針器	OH 012	カストロビエホ氏持針器	125	8
	OH 013L	バラック氏持針器 曲 止付	125	8
	OH 077	持針器 曲	150	9

許容範囲±10%

＜先端部の材質＞	
原材料	対象品番
チタン合金	OH 012, OH 013L, OH 077
タングステンカーバイド	OH 012, OH 013L, OH 077

【使用目的又は効果】

眼科手術の際、眼内の術部に印を付けるために用いる。

本製品は再使用が可能である。

- *【使用方法等】**
- 使用前
 - (1) 必ず滅菌済であることを確認する。
 - (2) 【保守・点検に係る事項】1.に従い、本製品の外観の状態を点検する。
 - 使用中
 - (1) 鉛筆を握る要領で本製品を把持する。
 - (2) 先端部を用いて縫合針を把持して処置を実施する。
 - 使用後
 - (1) 使用直後に湿らせた滅菌器具用ワイプで、汚染物を除去し、脱塩水ですすぐ。
 - (2) 洗浄作業を行うまでの間は脱塩水に浸漬し、乾燥によ

- って汚れや付着物が固着しないようにする。
- (3) 【保守・点検に係る事項】2.に従い、必ず洗浄、乾燥の上で滅菌措置を施す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ 本製品を運搬する際は先端部の破損防止のため、必ず専用ケースに入れ、固定させること。

- **【使用上の注意】**
- ＜重要な基本的注意＞
- ・ 患者ごとに【保守・点検に係る事項】に記載する方法及び条件で、洗浄及び乾燥の処理を行った上で滅菌すること。
 - ・ 使用していない時は、先端にシリコンチューブなどを装着し、適切に保護すること。
 - ・ 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。
 - ・ 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。

- *【保管方法及び有効期間等】**
- ・ 先端部の汚染及び破損防止のため、専用ケースに入れて保管すること。
 - ・ 結露しない場所に保管すること。
 - ・ 清潔で乾燥した場所に保管すること。
 - ・ 荷重が掛かった状態で保管しないこと。
 - ・ 化学薬品、有機溶剤の近くでは保管しないこと。
 - ・ 空気中に塩分、硫黄分または多量のコロリを含む場所では保管しないこと。

- *【取扱い上の注意】**
- ・ 破損の原因となるため、以下は行わないこと。
 - 落下、強い衝撃を与える等
 - 先端部の改造（曲げ、切削、加圧）
 - バーナー等による加熱

- *【保守・点検に係る事項】**
- ＜使用者による保守点検事項＞
1. 使用前点検
- 本製品の外観を拡大鏡等で観察し、特に先端部に異常が認められないことを確認する。変形、欠落、破損、

亀裂、腐食等の異常がある場合は使用しないこと。

2. 洗浄・滅菌

以下の方法及び条件で、患者ごとに洗浄及び乾燥の処理を行った上で滅菌すること。

(1) 洗浄方法

- 1) 洗浄剤を使用する場合には酵素洗浄剤を使用し、他の洗浄剤は使用しないこと。
- 2) 腐食の原因となる恐れがあるため、金属たわし、クレンザー、塩素系及びヨウ素系の消毒剤、pH 7 未満及び pH 8 以上の溶液は使用しないこと。
- 3) 洗浄剤を用いて、目視できる汚染物を柔らかいブラシで優しく擦って洗浄する。特に構造上、曲がりや接合部分など、ブラシが届きにくい箇所は汚染物が残存しやすいため、注意すること。
- 4) 洗浄装置は超音波洗浄器を使用することができる。先端部が他と接触して破損しないようにセットし、各装置の取扱説明書に指定の方法で行うこと。
- 5) 超音波洗浄の際、本製品と異なる素材（炭素鋼、銅、真鍮、アルミニウム）の器具とを併せて洗浄しないこと。露出した金属が電解作用によって本製品を腐食させるおそれがある。
- 6) 洗浄後は脱塩水にて十分なすすぎを行う。
- 7) 洗浄した後は本製品の腐食を防止するため、直ちに不織布または熱風乾燥により乾燥させる。

(2) 洗浄後点検

- 1) 本製品の外観を拡大鏡等で観察し、特に先端部に異常が認められないことを確認する。
- 2) 汚染物が残存している場合、再洗浄を行う。
- 3) 変形、欠落、破損、亀裂、腐食等の異常がある場合は使用しないこと。

(3) 潤滑剤（Instrument Milk など）の使用

- 1) 潤滑剤を使用する場合は、洗浄により、汚染物を完全に除去しておくこと。特に浸漬タイプの潤滑剤は汚染物や腐食などの残存物をコーティングし、滅菌中に潤滑剤が高温で残存箇所に作用することで、欠落や亀裂のおそれがある。
- 2) 潤滑剤は手術器具に適し、高圧蒸気滅菌に耐えられるものを選定する。

(4) 滅菌方法

- 1) 洗浄及び乾燥後、先端部が他と接触して破損しないように包装する。
- 2) 高圧蒸気滅菌を用いて滅菌を行う。滅菌条件は医療機関内の規定に従うこと。
- 3) 推奨する滅菌条件は、高圧蒸気滅菌にて 132℃、5 分間の処理である（137℃を超えないこと）。

<その他の保守点検について>

本添付文書または取扱説明書以外の保守点検については、別途購入先の代理店に問い合わせのこと。

【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 キーラー・アンド・ワイナー

TEL：03-3815-7787

製造業者：TITAN SURGICAL Ltd.（ロシア）