

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 エア式骨手術器械 JMDN コード：70960000

ウッドペッカーJ

【禁忌・禁止】

《使用方法》

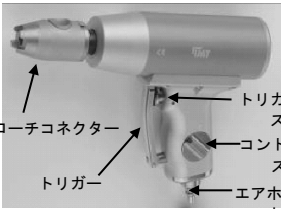
- (1) 本製品は大腿骨のブローチング以外には使用しないこと。
- (2) 本製品はインプラントの挿入や抜去には使用しないこと。
- (3) エチレンオキサイドガスでの滅菌は行わないこと。[Oリングやシーリング材が劣化する恐れがある。]
- (4) 駆動源の気体圧は 8.27×10^5 [Pa] (8.4 [kgf/cm²]) を超えて使用しないこと。[器具の破損や誤作動により事故が発生する恐れがある。]
- (5) 本製品の液体中への浸漬は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は人工股関節置換術における大腿骨ブローチング用のエア式骨手術器械である。専用のブローチアダプタを介してブローチを接続して使用する。
- (2) 本器具によりブローチを軸方向に前後に動かすことにより、なめらかで適当な髓腔形成を行うことができる。
- (3) 概要

重量	2.3 [kg]
駆動源	清浄な空気または窒素 $6.89 \times 10^5 \sim 8.27 \times 10^5$ [Pa] (7.0～8.4 [kgf/cm ²])
振幅	10 [mm]

- (4) 形状・材質は、下記のとおり。

	外観	材質 (外面のみ)
本体		ブローチコネクター： ステンレス鋼 コントロールスイッチ： ステンレス鋼 トリガースイッチ： ステンレス鋼 エアホースコネクター： ステンレス鋼 トリガー・その他本体： アルミニウム合金

	外観	材質 (外面のみ)
ホース		コネクション： ステンレス鋼 ホース： シリコンゴム

《原理等》

本製品を他の器具と組み合わせて操作することにより、骨の成形等ができる。

【使用目的又は効果】

本製品は、骨手術に用いる手術器械であり、気動式である。

【使用方法等】

本製品は未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用する。

本製品の滅菌は、オートクレーブ滅菌が可能である。オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

<滅菌条件例>

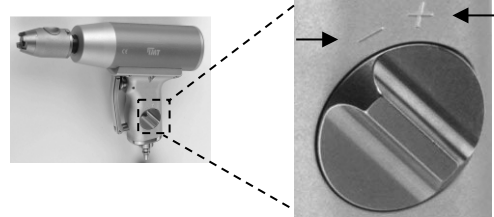
プレバキューム式オートクレーブ滅菌：132℃、4分以上

又は

重力置換式オートクレーブ滅菌：132℃、10分

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- (1) 再置換術に本製品を使用しないこと。[再置換の症例では骨形状や骨質が悪いため骨折などの恐れがある。]
- (2) 本器具の使用前にホース等が正確に接続されていることを確認すること。
- (3) ホースを踏む等してつぶさないように注意すること。[給気が充分でなくなったり、破損したりする恐れがある。]
- (4) ブローチング時の注意
 - 1) ブローチ、ブローチアダプタの着脱は完全に駆動が停止していることを確認してから行うこと。
 - 2) 6.89×10^5 Pa (7.0 kgf/cm²) 以下の圧力で使用しないこと。[十分な切削が得られない恐れがある。]
 - 3) 最初はコントロールスイッチを「－」（矢印部）に合わせて使用すること。より強い切削力が必要な場合に「＋」に合わせて使用すること。



- 4) 最も小さいサイズのブローチから始めること。
- 5) ブローチは連続して打ち込まず、切削屑を除く為、数回打ち込んだら引き上げるという動作を繰り返すこと。
- 6) ブローチを大腿骨に挿入している際、本製品を回旋させないこと。[大腿骨の骨折や器具の破損の恐れがある。]
- 7) 皮質骨の抵抗により、それ以上挿入できなくなるまでブローチングし、インプラントに適合した髓腔形成を行うこと。
- 8) ハンマーやその他の器具を用いて最終のブローチを強引に挿入しないこと。[軸方向に圧がかかり、骨折を引き起こす恐れがある。]
- (5) 電気メスを使用する際、本製品に接触しないようにすること。また、本製品（金属製部分）への放電に注意すること。[術者が感電、火傷をする恐れがある。器具の表面を損傷する恐れがある。]
- (6) 使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬品が乾燥して固着しないようにする為に直ちに洗浄すること。直ちに洗浄できない場合は洗剤を含浸させたガーゼ等で包んでおくこと。
- (7) 分解できる部分や隙間部については、特に注意して洗浄すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照]
- (8) 本器具を使用しない時はホースを外しておくこと。

【保守・点検に係る事項】

(1) 滅菌方法

【操作方法又は使用方法等】を参照のこと。

(2) 滅菌時の注意

- 1) 本体、ホース、ブローチ、ブローチアダプタは分解した状態で滅菌すること。
- 2) 滅菌前には器具を乾燥させておくこと。

(3) 使用前の点検

- 1) 必要な手術器具が全て用意されているか確認すること。
- 2) きず、割れ、まくれ、さび、ひび割れ等の外観検査および接合部の着脱に問題がないか確認すること。
- 3) 可動部が問題なく動く事を確認すること。

(4) 使用後の洗浄手順

- 1) 使用後は速やかに洗浄／すすぎなどの汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認する。以下①～⑤の点に注意すること。
 - ① 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。特に、ステンレス鋼等の金属製器具においては、腐食させる恐れがあるので、強アルカリ／強酸性／塩素系／ヨウ素系の洗剤・消毒剤は使用を避けること。
 - ② 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属ウールや目の荒い磨き粉で器具の表面を磨くことは避けること。
[器具表面に擦過傷を生じ、錆や腐食が発生する恐れがある。]
 - ③ 分解できる器具については、分解した状態で洗浄すること。
[嵌合部等に付着した血液塊等異物が除去しきれない恐れがある。]
 - ④ 隙間のある器具については、隙間部を血液溶解剤で十分にすすぎ、超音波洗浄器を用いて洗浄すること。特に隙間部分は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
[血液塊等の異物が除去しきれない恐れがある。]
 - ⑤ 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げのすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン水等）の使用を推奨する。
- 2) 洗浄／すすぎ後は腐食防止のために直ちに乾燥する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

京セラメディカル株式会社
TEL : 0120-923725

2. 製造業者

IMT-Integral Medizintechnik AG Switzerland（スイス）