

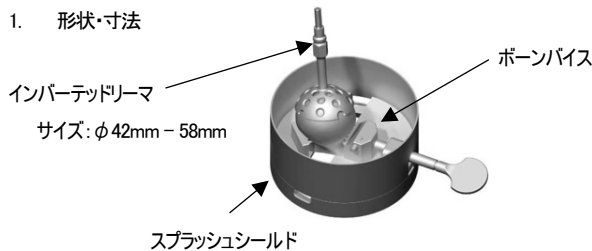
テロスフェモラルヘッドリマセット

【警告】

クロイツフェルト・ヤコブ病、又はその疑いのある患者から摘出した骨へ使用した器具を再使用する場合には、最新の規則等を遵守すること(感染を引き起こす可能性があります)。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・寸法



2. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

骨手術等で用いる手動式の器械で、骨移植に用いる大腿骨頭の表面組織を除去するために使用する。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 各部の点検を行い、破損の有無及び正常に機能することを確認する。
- (2) 本品は未滅菌品であるため、洗浄し、無菌性保証が確立された滅菌条件下で滅菌する(【保守・点検に係る事項】参照)。

2. 主な使用方法

- (1) ポンプバイスにデタッチャブルクランプを取り付け、摘出した骨頭を固定する。
- (2) ポンプバイスにスブラッシュシールドを取り付ける。
- (3) 骨頭の大きさに合わせ適切なサイズのインバーテッドリマを選択し、パワードリルに取り付ける。
- (4) インバーテッドリマで骨頭表面の軟骨等を取り除く。

3. 使用後

- (1) 本品に付着した血液、組織等を完全に取除き、洗浄、消毒する(【保守・点検に係る事項】参照)。
- (2) 十分に乾燥後、埃、温度、湿度の温度変化に対し保護できる環境で保管する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) リマの刃やクランプ部で手術用手袋や身体を傷つけないよう注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 生理食塩等の塩化ナトリウム溶液の中に本品を長時間浸漬させないこと。

2. 不具合、有害事象

- (1) 腐食、金属疲労、不適切な取り扱い等に伴う破損

- (2) 刃こぼれ等による機能低下

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光、水漏れを避け、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 使用前に破損の有無、及び、正常に作動することを確認すること
- 使用後は以下に従い洗浄、消毒し、使用前に必ず滅菌すること

1. 洗浄、消毒

- (1) 使用後は直ちに洗浄し、付着した血液や組織、医薬品等を完全に取除くこと。
- (2) 洗浄や消毒は、滅菌トレイのシリコン固定部から製品を取り外し行うこと。接続されている部品は可能な限り外すこと。
- (3) タンパク質の定着効果のない洗剤や消毒液を使用すること。
- (4) 金属ブラシや硬質なブラシ、研磨剤入り洗剤は使用せず、柔らかい清潔なブラシを用いて洗浄すること。
- (5) 洗浄剤は医療用中性洗剤等を使用し、流水で複数回洗い流すこと。強アルカリ/強酸性の洗浄剤は使用しないこと。
- (6) 超音波洗浄を行う場合は医療用を使用し、取扱説明書に従い洗浄すること。
- (7) 消毒は消毒液のマニュアルに従い適切な濃度、時間を遵守すること。本品を消毒液に完全に浸すこと。
- (8) 仕上げのすすぎは蒸留水や脱イオン水を使用すること。
- (9) 洗浄・消毒後は直ちに乾燥させること。

2. 滅菌

- (1) 滅菌バリデーションにより無菌性保証が確保された滅菌条件下で滅菌すること。
- (2) 標準的滅菌条件の例: 高圧蒸気滅菌(日本薬局方)

滅菌温度	時間
115 - 118 °C	30 分
121 - 124 °C	15 分
126 - 129 °C	10 分

【製造販売業者及び製造業者の指名又は名称等】

製造販売業者

クリスメディカルソリューションズ株式会社

TEL 03-6425-7986

* 製造業者 telos GmbH Herstellung und Vertrieb medizinisch-technischer Geräte und Arzneimittel(ドイツ)