

テロスボンミル

【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、リン青銅

【使用目的又は効果】

骨手術等で用いる手動式の器械で、移植骨の粉碎に使用する。

【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で滅菌する(【保守・点検に係る事項】参照)。
- (3) 清潔操作にて各部品を組み立てる。

2. 主な使用方法

- (1) 必要なグラフトのサイズに合わせてミリングドラムを選択し設置する。
- (2) ミリングドラムの出口付近に空の容器を設置する。
- (3) プッシュブロックを取り外し、対象となる移植骨をハウジングに挿入する。
- (4) プッシュブロックを下に押しながらハンドルを回転する。

3. 使用後

- (1) 本品に付着した血液、組織等を完全に取り除き、すべての部品を分解し洗浄、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) プッシュブロックを外した状態で操作しないこと。
- (2) ミリングドラムの外側の刃は鋭利なので、取り扱いに気をつけること。
- (3) ハウジング内に移植骨が残った状態でミリングドラムを交換しないこと。

【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。

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り除くこと。
- (2) 洗浄や消毒は、すべての部品を取り外して行うこと。滅菌トレイのシリコン固定部に取り付けたまま行わない。
- (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。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 Gera(")te und Arzneimittel (ドイツ)