

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

ローテーターカフ修復システム

【禁忌・禁止】

【禁止】

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

【形状・構造及び原理等】

製品名	製品外観	材質
コーティカルゲージパンチ		ステンレス鋼
サーキュラーボーンラスプ		ステンレス鋼

原理

本品は手動式である。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・本品は組織又は骨の平滑化、削合または切断のために用いる器具である。本品は手動式である。

【使用方法等】

- ・本品は組織又は骨の平滑化、削合または切断のために使用する器具である。
- ・使用前又は使用後は、洗浄及び滅菌処理を必ず行うこと。
推奨滅菌条件

方法	サイクル	温度	曝露時間
蒸気 (包装未包装)	プレバキューム	132℃	4分
蒸気 (包装未包装)	重力置換	132℃	10分

- ・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
- ・滅菌条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。
- ・滅菌バリデーションはAAMIガイドライン(Association for the Advancement of Medical Instrumentation)に基づいている。

【使用上の注意】

(1) 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・両方の皮質を突き通して、対応するコーティカルゲージパンチで海绵骨トンネルを形成し始めること。
- ・対応するボーンラスプを取り付け、ボーントンネルをラスピングする前に、完全にこの器具のハンドルを閉じること。完全にハンドルが閉じられていない場合、ラスプに修復できない損傷を与えるおそれがある。

(2) 重要な基本的注意

- ・本品の使用前後に、ピン of 適切な機能と配列及びプレート表面に切りくずがないか確認すること。

(3) 相互作用 (他の医療機器等との併用に関する事)

- ・併用禁忌 (併用しないこと)
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

(4) その他の不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、変形、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
- ・作動不良

有害事象

- ・金属アレルギー
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

- 常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

清掃

- ・使用後直ちに、器具に開閉する部分がある場合は開き、また分解できる器具は分解し、蒸留水を入れた容器に入れる。
- ・金属によっては腐食作用があるので、生理食塩水は使用しないこと。
- ・中性洗浄液および非研磨ブラシを用いて、器具を洗浄する。
- ・可動部分の摩耗を最小限に抑えるために、市販の水性潤滑剤を使用すること。

滅菌

- ・使用前、清掃前、滅菌前には保護包装やチッププロテクターをすべて取り外してください。
- ・器具の全表面が直接蒸気に当たるように準備する。蝶番型器具およびルアーロックは、開いた状態にする。可能な場合は必ず、器具を分解する。

【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：コンメッド・ジャパン株式会社

製造業者：Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください