

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

人工骨切断機

【警告】

1. 本品は未滅菌で使用しないこと。[感染の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造等

本品を構成する各製品の形状等は、以下のとおり。
製品名、製品番号等については、包装表示ラベル又は本体の表示を確認すること。



原材料: ステンレス鋼、アルミ、樹脂、シリコーン

2.原理

本品は整形外科手術において人工骨の切断を行う際に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、サージックPro(医療機器承認番号223ALBZX00027000)・ダイヤモンドディスク・ウェッジドラフター(医療機器届出番号15B3X00017000044)と併用して使用することで、人工骨を加工又は切断することが出来る。

* 【使用方法等】

1.使用前の準備

- 本品は未滅菌品である。使用前に当社の推奨する又は本品使用施設指定の方法及び条件で滅菌してから使用すること。
【保守・点検に係る事項】参照
- 必ず目視等で外観検査を行い、傷、割れ、有害なまくれ、錆、亀裂、変形(曲がり)・破損の異常がないことを確認すること。

2.使用方法

- サージックProのハンドピースを右に回しロックを解除した後、ダイヤモンドディスクを挿入する。
- ハンドピースを左に『カチッ』という音がするまで回し、ディスクが抜けないうことを確認する。
- 切断機のハンドピース固定具にハンドピースをセットし、刃具が加工台のスリットの間に入っていることを確認した後、ハンドピースをネジで固定する。
- 加工台横の締付ネジを緩め、押さえ具を上引き上げ、開いた隙間に人工骨を横から入れる。
- 締付ネジを締めつけ、人工骨を固定し、台座にフードをつける。
- サージックProの主電源を入れ、ディスプレイに『12,000min⁻¹』と表示されている事を確認する。
- フットスイッチを完全に踏み込みダイヤモンドディスクを回転させた状態で、切断機のハンドルを時計回りに回し、加工台を移動させ人工骨を切断する。
- 人工骨の切断が終了した後、必ずサージックProの主電源を切る。
フードを外し締付ネジを緩め、押さえ具を引上げ切断された人工骨を回収する。

3.使用后

本品は直ちに洗浄・消毒し、高圧蒸気滅菌を行うこと。
【保守・点検に係る事項】参照

4.使用方法等における使用上の注意

- 使用前に本品の汚れや腐食、破損やキズ等の点検を行うこと。
- 使用前に各部材の動作を確認すること。

* 【使用上の注意】

- 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
金属や異物に対しての重篤なアレルギーがある患者
[アレルギー発現のおそれがある]
- 重要な基本的注意
・使用前に必ず洗浄(保守・点検に係る事項参照)・滅菌(推奨滅菌条件参照)を行うこと。
・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。
・各部材の組み付けができない場合は、使用しないこと。
・鋭利部及び可動部は、取り扱い、洗浄、滅菌、保存状態により腐食、損傷、破損が生じる恐れがあるので注意すること。

3.相互作用

[併用禁忌]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用器具以外の手術機械器具	摩擦、磨耗粉等が発生する。 正常な機能が得られない恐れがある。	設計、開発方針が異なる為、適合しない恐れがある。

[併用注意](併用に注意すること)

- 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因となるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した際には、水洗いをする。
 - 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。
- * 4.不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。
- 重大な不具合
・本品の変形、折損及び破損
・金属疲労による製品の破損
 - 重大な有害事象
・不十分な滅菌等による感染
・アレルギー反応
・不適切な取扱いによる破損片等の体内留置
 - その他の有害事象
・痛み、不快、違和感
・手術時間の延長、手技の変更、再手術
- * 5.過剰使用
・本品は意図された適正な使用方法を遵守すること。意図しない使用方法の場合、応力による変形、破壊の可能性がある。
・応力による変形により、正しく機能しなくなる。又は経年の度重なる使用による反復的な応力により疲労を起こし破損にいたることがある。(【使用方法等】1.使用前の準備を参照)

【保管方法及び有効期間等】

- 高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し清潔な場所に保管すること。
- 貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避けること。
- 保管の際には、可動部に水溶性潤滑剤を塗布すること。

*【保守・点検に係る事項】

1.日常・使用前の点検
使用(滅菌)前及び使用後は、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等の損傷・異常がないこと、正常に動作・機能することを確認すること。

2.洗浄
付着している血液・体液・組織・薬品等の除去が必要な場合、洗浄及び乾燥を行うこと。洗浄に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を推奨する。

[洗浄・乾燥方法]

- ・使用後は直ちに洗浄、濯ぎ等で汚れを除去し、血液等異物が付着していないことを確認すること。
- ・汚れの残存がある箇所はブラッシングによる用手的洗浄を追加すること。
- ・洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具表面が損傷するため使用しないこと。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
- ・洗剤の残留がないように十分に濯ぎをすること。仕上げ濯ぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン水等)を用いることを推奨する。
- ・洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスプレイエクター等)で洗浄する際には、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱い説明書を遵守すること。
- ・洗浄装置を使用する際には、鋭利部同士又は他の器具と接触して損傷することがないように注意すること。
- ・洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- ・可動部を有するものは可動部分を操作しながら洗浄すること。
- ・分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは、最小単位まで分解し洗浄すること。
- ・隙間部分や中空穴を有する製品はブラシ等で内部を入念に洗浄し異物がないことを十分確認すること。

3.保守

[使用者による保守点検事項]

- ・使用前の点検において、手術に必要な医療機器がすべて揃っていることを確認すること。
- ・使用(滅菌)前及び使用後は、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に損傷・異常がないか点検すること。
- ・点検後セット・包装をし、必要に応じて高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- ・洗浄後は潤滑・防錆保守剤が完全に取り除かれている為、洗浄後は滅菌する前に水溶性潤滑・防錆保守剤を塗布することを推奨する。摺動部に潤滑・防錆保護剤が塗布されていない場合、動作不良となる恐れがある。[かじりの原因となる]

* 4.滅菌

推奨滅菌条件一例は以下の通り。

・高圧蒸気滅菌(プレバキューム)

滅菌温度	時間 ※
121°C	15分
126°C	10分
134°C	3分

※時間は被滅菌物の全ての部分が規定の温度に達してから起算すること。

- ・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く参考値である。
- ・滅菌後の製品における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。
- ・条件、方法については滅菌器製造業者取扱説明書の指示に従うこと。
- ・過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止
本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。
[表面が褪色し、性状に影響を及ぼします]

・合成樹脂が使用されている製品に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレー又は、滅菌用金網容器等の金属部分に直接触れないよう注意すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 **齧佐文工業所**
電話番号 :025-382-2171