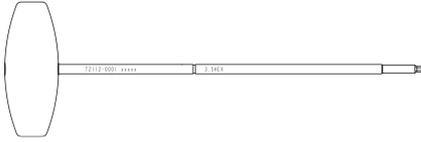


機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 (70962001)

3.5HEX ドライバー（T型ハンドル）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本品は未滅菌製品であるので、使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。
- (2) 本品に傷、亀裂、まくれ等使用上支障を生じような欠点が無いことを確認する。
- (3) 併用する医療機器等との組み合わせが確実であることを確認する。

2. 滅菌方法

本品は、医療機関内において確認された、 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。

滅菌方法としては高圧蒸気滅菌法を推奨するが、有効性が確認された別の滅菌法を採用することができる。

なお、高圧蒸気滅菌法については第16改正日本薬局方の参考情報で採用されている主たる条件は以下のとおりである。

- ・温度：121℃、時間：20分

3. 使用方法

骨接合術で骨片固定に用いられるスクリューの固定に使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医師および手術スタッフは本品とともに使用する機器の使用方法を十分に理解していること。
- (2) 丁寧な取り扱いを心掛けるとともに、応力集中により破損、変形等を来すおそれがあるので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- (3) 滅菌前に、本品に損傷、変形等の異常がないか点検すること。特に、先端部の変形がないことを確認すること。また必要に応じ、拡大鏡の使用を検討すること。
- (4) 臓器、神経、血管の近くで使用するときは特に注意すること。
- (5) 作動中の本品を金属等の硬い物質に接触させないこと。本品が破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある。
- (6) 本品が破損した場合は、術後合併症がおこる可能性があるため、破片が体内に遺残しないようにすること。
- (7) 使用後できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のために洗浄、滅菌した後、清浄な場

所で室温にて保管すること。

- (8) 超音波洗浄器またはウォッシャーディスインフェクタ等の器具洗浄器にて洗浄を行う際、これらの取扱説明書を十分に確認するほか、鋭利な部分同士が接触して本品が損傷しないよう注意すること。
- (9) 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
- (10) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、破棄処分すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

破損、変形、摩耗等の不具合が現れた場合、使用を中止し適切な処置を行うこと。

(2) 有害事象

以下のような有害事象が現れた場合、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・ 感染
- ・ 壊死
- ・ 神経、血管及び組織の損傷
- ・ 体内遺残によるアレルギー、感染症等
- ・ 金属への過敏反応

なお、上記項目が、起こりうる不具合または有害事象の全てではない点に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温多湿を避けて室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本品使用前に、汚れ、傷、曲がり、先端部等の異常がないか点検すること。
- ・ 先端部は、柔らかいブラシやスポンジ等で洗浄すること。
- ・ 強アルカリ・酸性・塩素系・ヨウ素系洗剤又は消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- ・ 中性酵素系洗剤を用いた浸漬洗浄を行うことができる。
- ・ 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので使用しないこと。
- ・ 洗浄後は、洗剤等が残留しないよう十分にすすぎを行うこと。また、すすぎには蒸留水又は脱イオン水の使用を推奨する。
- ・ 最終洗浄後は、直ちに乾燥すること。

【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】

株式会社ジョイアップ
電話番号：092-473-1550

【製造業者】

東海部品工業株式会社