

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
クルツ 鼓室形成手術セット

【禁忌・禁止】**使用方法**

- ・本品は未滅菌なので、必ず洗浄、滅菌してから使用すること。

【形状・構造及び原理等】**<構成品>**

シャフト切断鉗子 固定用鉗子 チタン鑷子 マイクロ剪刀



ソフトグリップフック



フットプレート用サイザー



槌骨用溝形成鉗子



鎗骨計測メーター



軟骨カッターセット



軟骨パンチ

<原材料>

ステンレス鋼、チタン

【使用目的又は効果】

本品は、耳科手術における骨接合手術等の骨手術に用いる。

【使用方法等】**使用方法****<使用前>**

- ・本品が洗浄、滅菌されていることを確認する。
- ・傷や変形、可動部の異状がないことを確認する。

<使用中>

シャフト切断鉗子、固定用鉗子、チタン鑷子、マイクロ剪刀

1. 測定

- 1) 測定用に選択されたサイザーはマイクロ剪刀を使用してサイザーディスク（認証申請）から切り出し、吸引管または他のマイクロ手術器具を使用して中耳に運ぶ。
- 2) サイザーのステム部分を測定中にアブミ骨のフットプレート又はアーチに置き、インプラントに必要な長さを確認する。最適な長さが決まったら、正しい長さのプロテーゼ本体を選択する。

2. プロテーゼの長さの調節

- 1) プロテーゼはチタン鑷子を使用し、サイザーディスクの該当する長さのくぼみに挿入する。
- 2) プロテーゼのステムは基部に挿入し、ヘッドプレートはくぼみに合わせる。
- 3) プロテーゼのヘッドプレート内の固定用クランプは、②固定用鉗子を使用してヘッドプレートに固定する。クランプする際、固定用鉗子の「INSIDE」と「OUTSIDE」を確認して、図に示されるとおりプロテーゼのヘッドプレートの対応する位置にあることを確認する。
- 4) シャフトの余分な部分はシャフト切断鉗子を使用して切断する。その際、ヘッドプレート上にシャフトの一部防ピンとして残り、ヘッドプレートと鼓膜の間の移植片の固定を補助して術後の脱臼を防ぐ。

ソフトグリップフック

インプラントを挿入・運搬する。

フットプレート用サイザー

鎗骨底板のサイズを測る。

槌骨用溝形成鉗子

インプラント製品に溝を形成する。

鎗骨計測メーター

- 1) スライダー付きグリップのプロブをチューブに挿入し、スライダー付きグリップをホルダーに取り付ける。チューブを時計回りに回してホルダーにねじ込む。
- 2) KURZ アブミ骨プロテーゼ設置位置の長さを測定する。
- 3) 使用後、チューブを時計反対回りに回して外し、プロブをチューブから抜き、スライダー付きグリップをホルダーから外す。

軟骨カッターセット

- 1) 軟骨カッター用カッティングブロックのネジを上にして、ネジを緩め、軟骨カッター用

- カッティングブロックの上部を 90 度回転させる。
- 2) カッティングブロックの間に、カットする厚さに合わせてスキマ板セットを置く。
 - 3) 患者から採取した軟骨片を軟骨カッター用カッティングブロックからはみ出さないように置く。
 - 4) 軟骨カッター用カッティングブロックの上部を 90 度戻し、軟骨をつぶさないようにネジを締める。
 - 5) 軟骨カッターブレードホルダーに軟骨カッターブレード（認証申請中）を取り付け、軟骨カッター用カッティングブロックのガイドスリットに挿入し、軟骨を切断する。
 - 6) 軟骨カッター用カッティングブロックを横にし、ネジを緩め、軟骨カッター用カッティングブロックの上部を外す。
 - 7) 軟骨スライスを取り出す。

軟骨パンチ

- 1) スプリングを内穴用パンチの前にはめる。
- 2) 外郭用パンチをスプリング付き内穴用パンチの前にセットする。
- 3) パンチ台上で軟骨のスライスを生成する。
- 4) 使用後、プッシュアウトニードルを内穴用パンチに挿入し、内穴形成時の軟骨を排出する。
- 5) プッシュアウトニードルを内穴用パンチから引き抜き、内穴用パンチを外郭用パンチから外す。

＜使用後＞

洗浄、滅菌を行い適切に保管すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ 本品は再使用可能な機器であり、未滅菌状態で供給される。
- ・ 過度の力を加える等、無意味な使用はしないこと。
- ・ 本品を取り扱う際は、ケガを避けるため先端部等に充分注意を払うこと。
- ・ 潤滑油等のオイルを保守・点検で使用しない。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・ 高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管する。
- ・ 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所で保管する。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管する。

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄方法＞

- 1) 汚れが乾燥して落ちにくくなるのを防ぐため、使用後は速やかに洗浄する。
- 2) 金属たわし・ブラシは、器具の表面を損傷するので使用せず、柔らかいブラシや布を本品洗浄専用として使用する。
- 3) 本品はPH5.5～9.5が許容範囲のため、弱アルカリ性の洗剤を推奨するが、以下に該当する液体で本品を洗浄しないこと。
 - 有機系（アルコール・エーテル・ケトン・ベンゼン類）
 - 強酸・強アルカリ系（過酸化水素、等の酸化剤）
 - ハロゲン系（塩素、ヨウ素、臭素）
 - 芳香族／ハロゲン化炭化水素系
 - クレンザー（磨き粉）
- 4) 本品を洗浄液に十分に浸した状態で、ヒンジ部を数回動かして洗浄する。
- 5) 洗浄液の残留がないよう、3回以上、滅菌水・蒸留水で十分にすすぐ。

＜消毒方法＞

- 1) 本品を消毒液に十分に浸した状態で、ヒンジ部を数回動かして消毒する。

- 2) 消毒液の残留がないよう、5回以上、滅菌水・蒸留水で十分にすすぐ。
- 3) 消毒後は、腐食防止のため直ちにフィルターされた乾燥空気をあてる。

※消毒洗浄剤はほとんど汚れが見られない場合のみ適用すること。

自動洗浄・消毒器を使用する場合は、本品の取扱説明書も参考にすること。

＜滅菌方法＞

- ・ 推奨滅菌条件は以下のとおり。
 - オートクレーブ方式（高圧蒸気滅菌）
 - 121℃で20分以上、または、132℃で3～18分（プリオン不活化）
- ・ 本品の最高耐用温度は134℃。
- ・ フラッシュ滅菌、各種ガス滅菌、放射線滅菌、等の、他の滅菌方法は本品に適用できない。

洗浄、消毒、及び滅菌に関して、詳細は「KURZ 社製医療器具の洗浄、消毒および滅菌の準備について」を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名 : シカゴ東京メディカル株式会社
 住 所 : 〒391-0216 長野県茅野市米沢 4 1 7 5 番 1
 電 話 : 0266-75-2194
 製造業者 : Heinz Kurz GmbH Medizintechnik (ドイツ)
 販売業者 : クルツメディカル株式会社
 (販売店)

