

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

デュアルTアラインシステム

【警告】

1) 本品を使用する前に必ず洗浄と滅菌を行うこと。【使用方法等】「1. 使用前」の項参照)

【禁忌・禁止】

1) 本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は破損等の原因となるため]
2) 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。[器具の安定性が保てなくなる恐れがあるため]
3) 過酸化水素ガスプラズマ滅菌を行わないこと。[目盛りが消失する可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

2. 形状・構造

本品を構成する各製品の形状（代表例）は以下のとおり。
各製品名、製品番号、サイズ等については、包装表示または本体の表示を確認すること。

製品名	製品概観
デュアルT大腿骨用	
デュアルT脛骨用	
アライメントロッド	

3. 原理

手持ち式の手術器械で、骨切り形状に合わせた曲線または直線がガイドとなる。

【使用目的又は効果】

本製品は、骨接合手術等の骨手術に用いる再使用可能な手動式の手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用前

使用前には【保守・点検に係る事項】に従い点検を行うこと。本品は未滅菌のため、必ず各医療機関の洗浄方法に従い洗浄を行い、洗浄後は付着物がない事を確認し、必ず滅菌を行ったのち使用すること。

2. 使用方法

本製品は術中に骨に当て、サイズやアライメント等を確認するガイドとして使用する。

3. 使用後

本品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従い点検を行い、出来るだけ早く洗浄し滅菌すること。

4. 使用方法における使用上の注意

- 使用前に各手術器具の汚れや腐食、破損やキズ等の点検を行うこと。
- ガイドに過度な負荷や打撃を加えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前に、破損・変形・傷・摩耗が無いか、適切に機能するか確認すること。破損等が確認された場合は使用せずに修理を依頼すること。
- ソーブレード等を過度な力で接触させないこと。[機器の破損や摩耗のおそれがある]
- 使用後は、ただちに破損・折損がなかったか点検すること。破損等が見つかった場合、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合

- 過大な負荷による製品の破損
- 金属疲労による製品の破損

2) 有害事象

- 感染症
- 金属アレルギー
- 破損による体内遺残
- 使用時の負傷
- 軟部組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷

【保管方法及び有効期間等】

常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 使用後は速やかに洗浄して血液や組織破片を除去すること。使用直後に洗浄できない場合は付着した組織破片の乾燥を防ぐため器械を浸漬しておくこと。
- 強アルカリまたは強酸性洗剤および消毒剤は腐食や溶接部の強度低下の原因となるため使用しないこと。
- 刻印が消える恐れがあるため洗浄の際には金属製のわしや磨き粉等を使用しないこと。
- 同様に錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、刻印が消える恐れがあるため使用しないこと。
- 隙間部分や中空部分はブラシ等で入念に洗浄し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認すること。
- 機械洗浄する場合は、各医療機関により検証された手順に従って洗浄し、洗浄時間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。
- 超音波洗浄装置を使用する際には、刻印の摩滅を防ぐため他の金属類と接触させることのないこと。

2. 滅菌

洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。本品を滅菌する際は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。当社の推奨する滅菌方法は以下のとおり。

<推奨滅菌例>

滅菌方法	温度	時間※
高圧蒸気滅菌	121℃	20分間

※被滅菌物のすべての部分が既定の温度に達してから時間

3. 点検

- 使用前、使用後には必ず目視により点検を行うこと。
- 曲がり、陥凹、膨れ、亀裂、割れ、まくれ、破損等がある場合は破損の恐れがあるため使用しないこと。
- 器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要となることに留意すること。

4. その他の保守点検事項

- 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- 本文書中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

【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

Japan Trinity Creation 株式会社

電話番号：025-212-9125

https://www.jt-creation.co.jp