

Rectangular ダイレーターシステム

【警告】

【使用方法】

- ・ 本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。【保守・点検に係る事項】の項参照

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・ 本品を曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。[不具合の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の製品リストのいずれかに該当し、梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては直接の容器・被包に記載してある。特別受注生産品(オーダーメイド製品)は、表示、形状、及びカタログ番号の変更がある。

1. 製品リスト

- (1) ダイレーター
- (2) スラップハンマー用アダプター
- (3) ボーンプラグサイザー
- (4) パラレルピンガイド
- (5) スキンプロテクター
- (6) オフセットピンガイド

2. 形状

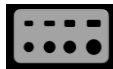
- (1) ダイレーター



- (2) スラップハンマー用アダプター



- (3) ボーンプラグサイザー



- (4) パラレルピンガイド
- (5) スキンプロテクター
- (6) オフセットピンガイド



3. 原材料

ステンレス鋼

4. 原理

靱帯再建手術に使用する器具である。

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手術器械である。

【使用方法等】

本品は未滅菌の状態で供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること。)

材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された患者[本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある材料である。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本品は未滅菌品である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照
- (3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無い、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (4) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (5) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。
- (6) 薬液による滅菌又は 138℃を超える高温による滅菌は避けること。
- (7) 中空内に骨碎片(いわゆる「骨屑」)が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
 - ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損
 - ・ 金属疲労による製品の破損
- (2) 有害事象
 - ・ 神経、血管及び組織の損傷
 - ・ 感染症や壊死
 - ・ 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- ・ 洗浄剤は中性(pH6.0～8.0)の低発泡性酵素洗浄剤を推奨する。pH11.0を超える洗浄液は使用しないこと。
- ・ 洗浄及びすすぎには、脱イオン水を使用すること。

(1) 手洗いの場合:

- 1) 開閉部分がある場合は、全開の状態にする。組み合わせ部分の外す。
- 2) 酵素洗浄剤に最低 10 分間浸漬する。
- 3) 洗浄ブラシを使用し、複雑な構造部分から付着した汚れを除去する。接合部分、管状部分や穴をよく密着するブラシで左右によりながら擦り洗いする。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝部分とヒンジ/合わせ部分の表面をブラシで擦る。
- 4) 温水で十分にすすぐ。複雑な構造部分にはブラシを使用する。
- 5) 酵素洗浄剤の中で、15 分間の超音波洗浄を行う。
- 6) 温かい脱イオン水で十分にすすぎ、複雑な構造部分を十分に

洗い流す。

- 7) 汚れが残っていないかよく点検し、汚れを発見した場合は再度洗い直すこと。
- 8) 管状部分や穴に血液が残っていないかを確認する。
- 9) 汚れや血液が残っている場合は、2)～8)を繰り返す。
- 10) 目に見える汚れが全て取り除かれた後、機械洗浄もしくは91℃、1分間の消毒を行うこともできる。
- 11) ひびや欠損部分がないかを確認する。ひびや欠損が確認された場合あるいは先端部分が鈍化している場合には廃棄すること。

(2) 機械洗浄の場合：

- 1) 手洗いの場合の手順 1)～10)に従い、予備洗浄を行う。
- 2) 自動洗浄機にセットする。洗浄物の配置や一度に洗える量は、自動洗浄機の使用 방법에従うこと。

自動洗浄サイクルのパラメーター

- ・ 脱イオン水を使用すること
- ・ 5分間以上の水による前洗浄
- ・ 5分間以上の酵素洗浄(43℃)
- ・ 5分間以上の洗浄液洗浄(55℃)
- ・ 1分間以上のすすぎ(45℃)

熱湯消毒(91℃)は、少なくとも1分間行なう。

- 3) ひびや欠損部分がないかを確認する。ひびや欠損が確認された場合あるいは先端部分が鈍化している場合には廃棄すること。

2. 滅菌

本品の滅菌には下記の方法を推奨する。

(滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。)

オートクレーブ滅菌の場合

滅菌サイクル	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4分間以上	30分間以上
WHO サイクル	134～138℃	18分間以上	30分間以上

***【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)

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号:03-5403-8671