

機械器具(58)整形用機械器具
一般医療機器 靱帯・腱手術用器械 JMDN 70966001

エリート ショルダー インstrument

【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。([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については直接の容器・被包に製品名の記載がある。

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。

【製品リスト】

製品システム名

- (1) エリート プレミアム エッセンシャル システム
- (2) エリート プレミアム ゴールド システム
- (3) アースロピウス プレミアム インstrument システム

構成部品名

- ・ エリート 1.8mm ドリル 2.8mm アンカー用
- ・ エリート 2.5mm ドリル 5.0mm/3.5mm アンカー用
- ・ エリート 3.5mm ドリル 6.5 mm アンカー用
- ・ 4.0/6.5 ドリル
- ・ 3.5mm ドリル(4.5mm アンカー用)
- ・ 4.5mm ドリル(5.5mm アンカー用)
- ・ 5.5mm ドリル(6.5mm アンカー用)
- ・ 2.5mm パンチ 3.5mm & 5.0mm アンカー用
- ・ エリート 1.8mm パンチ 2.8 mm アンカー用
- ・ 3.8mm オウル
- ・ 3.8mm テーパーオウル
- ・ エリート ドリルガイド 15cm×3.5mm 先端スパイク
- ・ ドリルガイド グレノイド プレイスメント 15cm 先端スパイク
- ・ エリート ドリルガイド 6.5mm 先端スパイク
- ・ エリート ドリルガイド 15cm×4mm 先端スパイク付
- ・ MTO ドリルガイド 3.5mm 先端スロット入り
- ・ PeBA C ドリルガイド
- ・ PeBA S ドリルガイド
- ・ ドリルガイド 2.8HS アンカー用
- ・ MTO タップ、2.8mm アンカー用
- ・ ツインフィックス AB 5.0mm スレッド付ダイレーター
- ・ ツインフィックス AB 6.5mm スレッド付ダイレーター (MTO)
- ・ ツインフィックス AB 5.0mm スレッド付オウルダイレーター
- ・ 4.5mm オウルダイレーター
- ・ 5.5/6.5mm オウルダイレーター
- ・ MTO インラインガイド、2.8mm アンカー用
- ・ MTO トラカール
- ・ エリートプレミアム バンカートラスプ
- ・ エリートプレミアム ナイフラスプ
- ・ クローシェイ フック
- ・ エリート クローシェイ フック
- ・ エリートプレミアム フックナイフ

- ・ ノット マニピュレーター
- ・ エリート ノットマニピュレーター Quick-T用
- ・ ドライバー ハンドル
- ・ ピンプラー MTO
- ・ エリート スイッチング スティック
- ・ エリート ブローベ 目盛り付き
- ・ エクストラクション/インサージョン シャフト
- ・ エリート カフ ステッチ スーチャーリレー ストレート
- ・ エリート カフ ステッチ スーチャーリレー 30° 右
- ・ エリート カフ ステッチ スーチャーリレー 30° 左
- ・ エリート カフ ステッチ スーチャーリレー 45° 右
- ・ エリート カフ ステッチ スーチャーリレー 45° 左
- ・ エリート カフ ステッチ スーチャーリレー 70° 右
- ・ エリート カフ ステッチ スーチャーリレー 70° 左
- ・ エリート カフ ステッチ スーチャーリレー 180° 右
- ・ エリート カフ ステッチ スーチャーリレー 180° 左
- ・ ループ グラスパー
- ・ コンビネーション グラスパー
- ・ アリゲーター グラスパー
- ・ ブレデター ティッシュ グラスパー
- ・ エリート コンビネーション ティッシュ/スーチャー グラスパー
- ・ エリート スーチャー マニピュレーティング グラスパー
- ・ エリートピアシング グラスパー 左
- ・ エリートピアシング グラスパー 右
- ・ エリート ダブルフック スーチャー シザーズ
- ・ エリート スライディング スーチャーカッター
- ・ オープンフェイス スーチャーカッター
- ・ スーチャーカッタースムーズ
- ・ スーチャーカッターフラッシュ
- ・ アースロピウス インstrument システム ストレート
- ・ アースロピウス インstrument システム 45° 右
- ・ アースロピウス インstrument システム 45° 左
- ・ アースロピウス インstrument システム 35° アップ
- ・ ノットプッシャー スロット入り
- ・ アースロピウス ULTRATAPE 35° アップ
- ・ 滅菌トレー アースロピウス インstrument 用
- ・ 滅菌トレー インstrument 用
- ・ 滅菌トレー ツインフィックス インstrument 用

形状

エリート ゴールド システム



ドリル



取扱説明書を必ずご参照ください。

S-D001-002
BC: 10376

パンチ



オウル



ドリルガイド



タップ、インラインガイド、トラカール



ラスプ



フック



マニピュレーター



スティック



プローベ



カフ スティッチ スーチャーリレー



グラスパー



アースロピアス インストルメント



アースロピアス ULTRATAPE



原材料

ステンレス鋼

原理

本品は、内視鏡手術又は切開手術による肩関節修復術などで、靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いたり、組織に縫合糸を通すために使用する器械である。

【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】

1. 症例の手技により、肩の各皮切部位を切開し、カニューラや関節鏡を挿入するポータルを作製する。
2. カニューラ、関節鏡を挿入しプローブにより裂傷部位等をプロービングし確認する。
3. ドリルガイド、ドリル、パンチ、オールなどを用い、アンカーを埋め込むための下穴を開ける。
4. 縫合糸をつけたアンカーを挿入し、骨内に埋め込む。
5. カフスティッチ スーチャー リレーを用いて裂傷部位を横切り縫合糸を通す。通した縫合糸をグラスパーで把持する。これを繰り返し縫合する。
6. アンカーの縫合糸を結び、ノット マニピュレーターを用いて結び目を押し締める。
7. ダブルフック スーチャーカッター(またはスライディング スーチャーシザーズ)を用いて、余分な縫合糸を切断する。

手技の詳細については、手技書または取扱説明書を参照すること。

【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。また、本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起がないか点検すること。破損等が確認された場合は使用せずに、メンテナンスあるいは修理を依頼すること。
- (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) 使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対しデコのように力をかけないこと。無理な使用により、破損、先端部や顎部の曲がり、刃先の鈍化や噛み合わせ不良が起きる。
- (6) エリート クローシェイ フックは、細い先端に力が加わるので、無理な力を加えないように特に注意すること。
- (7) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、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摘出等の適切な処置を行なうこと。
- (8) 薬液による滅菌は避けること。

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
 - ・ 金属への過敏反応創傷離開

【保管方法及び有効期間等】

洗浄後は十分に乾燥させ、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

- ・ 構造が複雑な部分も十分に洗浄を行うこと。特にサクシオンレバー、コック、接合部分、管状部分、穴、溝、ヒンジや合わせ部分などがある製品は十分気をつけて洗浄すること。
- ・ 洗浄液は、中性(pH6.0～8.0)の低発泡性酵素洗浄液を推奨する。
- ・ 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) (該当する場合のみ)組合せ部分は、全て外す。
- 2) サクシオンレバーやコックがあるものは、全開の状態にする。
- 3) 脱イオン水で調整した酵素洗浄液に最低10分間浸漬する。
- 4) 洗浄ブラシを使用して、すべての汚れを除去する。
 - ・ 表面は洗浄ブラシを使用して擦り洗いをする。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。
 - ・ 接合部分、管状部分や穴は、よく密着するブラシで左右によりりながら擦り洗いする。
 - ・ 溝やヒンジ及び合わせ部分の表面をブラシで擦り洗いする。
- 5) 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。先が塞がった穴は何回も水を出し入れしてすすぐ。

- 6) 脱イオン水で調整した温かい酵素洗浄液に完全に浸し、最低15分間超音波洗浄を行なう。
- 7) 再度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。
- 8) 汚れが残っていないかよく点検する。ルーベなどを用いて点検する。
- 9) 管状部分や穴もよく点検する。3%希釈の過酸化水素水液を使用し、血液反応を確認する方法が最も効果的である。
- 10) 汚れや血液が残っている場合は再度 3)～9)の工程を繰り返す。
- 11) すべての汚れが取り除かれた後は、自動洗浄もしくは自動消毒(91℃以上)を少なくとも1分間行う事ができる。
- 12) ひびや欠損部分がないかを確認する。尖っている部分が鈍化していないかを確認する。

(2) 機械洗浄の場合:

- 1) 手洗いの場合と同様に1)～11)までの工程を行う。
- 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℃)
- 3) 熱湯消毒(91℃)は、少なくとも1分間行なう。
- 4) ひびや欠損部分がないかを確認する。尖っている部分が鈍化していないかを確認する。

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分以上
WHO サイクル	134～138℃	18分間以上	30分以上

上記条件は、プリオン病感染予防対策には適していない。

*【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)

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号:03-5403-8671