

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

コラコイド グラスパー

【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】参照〕

【禁忌・禁止】

【使用方法】

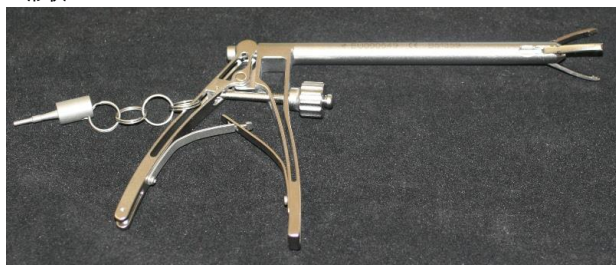
- ・ 【使用目的又は効果】欄に記載以外の用途で使用しないこと。〔不具合の原因となる。〕
- ・ 本品を曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。〔不具合の原因となる。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

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・被包に記載されている。

2. 形状



3. 原材料

ステンレス鋼

4. 原理

本品は、烏口突起移行術時に切断した烏口骨の把持及び烏口骨に骨孔を作成するためのドリルガイド機能を有する手動式の手術器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、烏口突起移行術の骨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
〔本製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) 本品を使用する前に、本添付文書を熟読すること。
- (3) 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〕
- (4) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いのか、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、突起がないのか点検すること。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。

- (5) 先端のアーム部から烏口骨が外れる可能性があるため、ドリルを使用する前に、適切な力で掴んでいるか確認すること。
- (6) 本品を体内に挿入する前に、先端のアーム部が閉じていることを確認すること。
- (7) 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等の不良が起きる。
- (8) 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うこと。
- (9) 機器の無菌性、及び解剖学的損傷の回避に注意を払うこと。
- (10) 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

【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。特にサクションレバー、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) サクショ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。ルーペ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。過酸化水素水液を使用した場合は、温かい脱イオン水で十分にすすぐ。
- 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浄できる量は、自動洗浄機の使用方法に従うこと。
＜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

滅菌サイクル	温度	圧力	最短滅菌時間	最短乾燥時間
プレバキュームサイクル	134℃	0.3 MPa	18分間	30分

注意: 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