

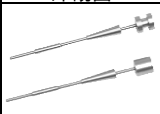
機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

メラ脊椎固定用手術器械

【禁忌・禁止】

1. 本製品を切削する・打刻する等の二次的加工（改造）はしないこと〔折損等の原因となるため〕
2. 未滅菌品の再使用禁止〔感染のおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

	製品名	外観図	材質
1	ペディクルマーカーA ペディクルマーカーB		SUS420J2
2	ペディクルプローブ		SUS420J2 アセタール
3	トライアルロッド45-85 トライアルロッド95-150 トライアルロッド150-230		アルミニウム

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本製品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本製品は未滅菌である。使用前には必ず洗浄、滅菌を行うこと。

（滅菌方法及び滅菌条件）

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	115℃、圧力0.7kg/cm ² 、30分以上 121℃、圧力1.0kg/cm ² 、20分以上 126℃、圧力1.4kg/cm ² 、15分以上

2. 使用後

本製品に付着した血液、体液、組織片、薬液、生理的食塩水等は、乾燥させないように速やかに洗浄を行うこと。

3. 使用方法（詳細については手術手技書を参照すること）

本製品は、脊椎固定用インプラントを挿入するために用いる。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

本製品は使用に際し、予め手術手技及びその他の手順について十分に熟知した後、使用すること。

他の医療機器と組合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

製造販売業者が指定した製品以外との併用はしないこと。〔専用品でないとして設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕

不具合・有害事象

重大な不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

1. 術後感染
2. 金属アレルギー
3. 周囲の神経障害
4. 血管系の合併症
5. 破損（折損）
6. 骨折
7. 麻痺

高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折、又はインプラント固定後の弛み等が起こる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本製品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本製品使用（滅菌）前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
2. 器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で摩耗等により交換が必要になるので注意すること。
3. 本製品使用後は、できるだけ早く以下の手順に従って洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、使用方法等にする滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
4. 磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かないこと。〔表面に擦過傷を生じ、腐食の原因になる〕
5. 強アルカリ性、強酸性の洗剤、消毒剤は使用しないこと。〔腐食の原因となる〕
6. 洗剤は pH6～8 の中性のものを使用すること。
7. 洗浄に使用する水は、出来るだけ脱塩あるいは蒸留したものを使用すること。
8. 洗浄は超音波洗浄を行うこと。超音波洗浄装置メーカー指定の方法にて洗浄すること。
9. 洗浄後は十分に乾燥させること。
10. 洗浄、乾燥後は水溶性潤滑材を塗布することを推奨する。
11. 滅菌時は、乾燥状態を確認すること。〔滅菌不良となる可能性がある〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社

埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011