

オリベクローナ氏線鋸

【 禁忌・禁止 】

- (1) 本製品の線鋸部は一度使用すると傷、あるいは表面上異常なくとも金属疲労により強度が低下しており、折損事故の原因となりますので、極力再使用は避けてください。
- (2) 本製品を改造、打刻(刻印)等の二次加工をすることは、損壊事故等の原因となりますので絶対に行わないで下さい。

* 【 形状、構造及び原理等 】



< 組成 >

線鋸	巻線部	ステンレス鋼	SUS304
	引掛部	ステンレス鋼	SUS316
柄		ステンレス鋼	SUS303

< 寸法 >

線鋸	全長	: 30cm 35cm 40cm 45cm 50cm
	引掛部内径	: 3mm
柄	取手部分	: 長さ 約53mm 外径 7mm
	線鋸取付部分	: 長さ 約45mm 外径 5mm

< 線鋸部 >

主巻線、線径	0.4mm
従巻線、線径	0.2mm
引掛部、線径	0.6mm

【 使用目的又は効果 】

手動式又は動力式(空気、窒素、電池又は電源等)の器具を用いる。単体として用いるか振動刃又は往復刃などの多くのアタッチメントとともに用いる。通常、特定領域専用のものである。マイクロ設計又はマクロ設計のものがある。アタッチメントによって整形外科、耳鼻咽喉科、足治療又は形成外科など多くの外科専門領域で使用することができる。

* 【 操作方法等 】

<使用方法>

- (1) 本製品は未滅菌の為、使用前に洗浄後、高圧蒸気滅菌又は酸化エチレンガス滅菌を行う。
例)高圧蒸気滅菌 条件:温度121℃ 時間20分
- (2) 骨手術において、穿孔された穴の間に本製品の線鋸部分を通す。
- (3) 引掛部に線鋸柄を取り付け、張力を与えながら往復させ、骨を切断する。

<使用方法に関する使用上の注意>

- (1) 線鋸部の再使用は折損事故の原因となりますので、極力避けて下さい。特に振れや歪み等、歪な状態の線鋸部は廃棄してください。
- (2) 使用時に必要以上の応力をかけると、切断、破損等の原因となります。十分な安全性を考慮し、使用して下さい。

** 【 使用上の注意 】

<重要な基本的注意>

- (1) 滅菌等に際し140℃以上の温度をかけないでください。柄部の半田付部分が強度低下を起こし、線鋸部と分離する恐れがあります。
- (2) 常に汚れ、傷、変形、破損等の有無を確認し、異常のあるときは使用しないで下さい。又、使用後も破損等を確認し、万一、破損部が体内に脱落したときは直ちに除去してください。
- (3) アルカリ、酸性薬品、消毒剤等は使用しないで下さい。
- (4) 本品がハイリスク手技に使用された場合は、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- (5) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

<不具合・有害事象>

- (1) 重大な不具合・有害事象
・破損、切断

【 保管方法及び有効期間等 】

- (1) 温度及び湿度の高い場所での貯蔵を避けて下さい。
- (2) 貯蔵保管する際は十分に乾燥し、保管して下さい。
- (3) 貯蔵保管中、本製品に無理な応力を負荷しないで下さい。

【 保守・点検に係る事項 】

<柄に関して>

- (1) 使用前後は必ず表面の変色、傷、変形等に異常がないか確認して下さい。
- (2) アルカリ、酸性洗剤、消毒剤等は本製品を腐蝕させる恐れがありますので使用しないで下さい。
- (3) 金属たわし、磨き粉等は表面を傷つけ損傷の原因となりますので使用しないで下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者の名称:株式会社大和製作所