

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
A P 専用手術器械

【警告】

本品を使用する前に必ず洗浄と滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】の項参照）

【禁忌・禁止】

1. 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。[相互作用の項参照。]
2. 使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。

****【形状・構造及び原理等】**

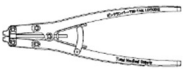
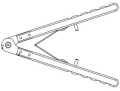
1. 原材料・組成

ステンレス鋼

2. 形状・構造

本システムを構成する各製品の形状は以下の通り。

尚、本システムを構成する各製品の製品名、規格等については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されているので確認すること。

No	構成品名	形状
1	スライディングピンカッター	
2	ピンクランパー	
3	ピンプッシャー	
4	ピンカッター	
5	ケーブルカッター	
6	スライディングピンカッター φ2.0	
7	デュアルスライディングピンカッター	

【使用目的又は効果】

本品は骨接合術等の骨接合に用いる手動式手術器械であり、再使用可能である。

****【使用方法等】**

1. 使用前準備

本品は未滅菌のため、使用する前に必ず滅菌を行う。（滅菌方法については【保守・点検に係る事項】参照）

2. 使用方法

- 1) 整復した骨折部にピンを挿入する。
- 2) ピンランパーを用いて挿入したピンの締結部を圧着してピンに固定する。（予め適切な長さがわかる場合には、挿入前に締結部を固定しても良い。）
- 3) ワイヤ又はケーブルを締結部と骨孔等に通し、ペンチ等を用いてワイヤ又はケーブル末端を締め込み、不要なワイヤ又はケーブルをペンチやケーブルカッター等を用いて切断する。必要に応じてワイヤ又はケーブル締結前にピンプッシャーを用いてピンを押込む。
- 4) ピンの不要部分は、スライディングピンカッター、スライディングピンカッターφ2.0、デュアルスライディングピンカッター、又はピンカッターを用いて切断する。
※2)～4)は一般的な使用方法であり、順番が入れ替わることがある。

3. 使用後

使用後は洗浄・滅菌を行うこと。（滅菌方法については【保守・点検に係る事項】参照）

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品を損傷させないよう注意して取り扱うこと。
[損傷した本品はストレスにより、折損を引き起こす可能性が増加する。]
- 2) 本品に過大な負荷が加わるような操作を行わないこと。
- 3) 術前に手術器械の内容確認を行うこと。
- 4) ピンを切断する際は、切断片が飛散しないよう保護しながら慎重に切断すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 先端部や刃の摩耗、損傷、曲がり等が激しい器具は破損する恐れがあるので使用しないこと。
2. 使用後は隙間部分など複雑な構造を有する部分には血塊等が残らないよう速やかに洗浄後滅菌すること。（滅菌方法については【保守・点検に係る事項】参照）
3. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、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。
4. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚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。

＜相互作用＞

1 併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外、材料または材質の異なるインプラント製品	器具が正常に動作しないおそれがある。	器具の変形、破損。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態により次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

- 1) 重大な不具合
 - ・製品の変形、破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・感染
 - ・アレルギー反応
 - ・身体組織の損傷
- 3) その他の有害事象
 - ・痛み、不快感、違和感

【保管方法及び有効期間等】

本品は、高温多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また、水濡れや直射日光は避けるように細心の注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

＜滅菌方法＞

本品は未滅菌品であるので、事前に洗浄を行い付着物の無いことを確認した後、各医療機関により検証され確立した条件に従って必ず滅菌を実施してから使用すること。

[推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌。(日本薬局方による。)]

＜温度＞	＜時間＞
115℃～118℃	30 分間
121℃～124℃	15 分間
126℃～129℃	10 分間

＜洗浄方法＞

1. 使用後は、早急に血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌処理をすること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させる恐れがあるので使用をさけること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷し、錆や腐食の原因となるので使用しないこと。
4. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、刃物どうしが接触して刃部が損傷することがないように取り扱うこと。
5. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げのすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
6. 洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥すること。
7. 使用（滅菌）前に、汚れ、損傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。何らかの部品が損傷している場合は、すぐに交換すること。
8. 点検後、セット・梱包を行い、滅菌を行うこと。

＜使用者による保守点検＞

1. 使用（滅菌）前に、汚れ、損傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
2. 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、可動部は開放する等、確実に滅菌できるように配慮すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：株式会社トータルメディカルサプライ
TEL：078-302-5595 FAX：078-302-5596

製造業者：ジェイ・エス・ティ有限会社 戸田工場