

器 58 整形用機械器具
一般医療機器 関節手術用器械 70964001

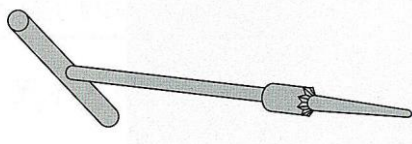
ラディアルヘッド プロステシス器械

【形状・構造及び原理等】

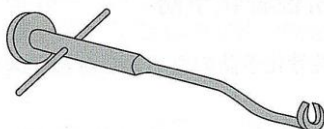
本品は「ラディアルヘッド プロステシス」(承認番号: 21000BZY00441000) を上腕骨小頭及び肩胛骨に設置するための専用手術器具である。未滅菌品であり、用時滅菌の上で使用される。

〈形状〉

ラディアルヘッド パイロットリーマー



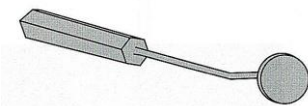
ラディアルヘッド インサートインパクター



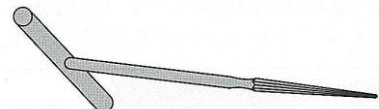
ラディアルヘッド ラスプ (径 6.5 mm, 径 8mm)



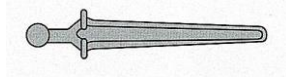
ラディアルヘッド トライアルヘッド (径 19 mm, 径 22mm)



ラディアルヘッド リーマー (径 6.5 mm, 径 8mm)



ラディアルヘッド トライアルステム (径 6.5 mm, 径 8mm)



ラディアルヘッド スペーサー



〈材質〉

金属部: ステンレス鋼、チタン合金
樹脂部: ポリフェニルスルホン

〈作動原理〉

人工肩骨頭置換術において、人工肘関節肩骨コンポーネントを装着するための髓腔のリーミングとインプラントの挿入を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、人工肩骨頭置換術等の関節手術に用いる手術器械である。

【使用方法等】

使用準備

本品は、未滅菌品であるため、使用前に適切な方法で洗浄した後、下記条件または医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌してから使用すること。

推奨滅菌条件: 温度 134 °C、時間 18 分

使用方法

1. 肩骨の骨頭及び骨頸を切除する。
2. リーマーを用いて肩骨の髓腔をリーミングする。
3. トライアルステムとトライアルヘッドでステムの挿入深度を確認する。
4. 切骨鉗子とパイロットリーマーを用いてステムの挿入深度と肩骨切り高位を調整する。
5. ラスプを用いて、骨片を髓腔末梢にパッキングした後、髓腔を洗浄する。
6. 骨セメントを髓腔に注入する。
7. インサートインパクターでステムを髓腔に挿入する。
8. ステムにカップを装着し、インプラントを整復する。
9. 安定性をチェックして、閉創する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌品のため、必ず汚染除去、洗浄及び滅菌の上、使用すること。140°Cを超える温度では滅菌しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・過大な力による製品の変形や破損

(2) 重大な有害事象

- ・金属アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 直射日光及び高温多湿を避けて保管する。
2. 水のかからない場所に保管する。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・ラディアルヘッド トライアルヘッドは分解してから洗浄すること。
- ・洗浄の際、器具を傷つけるような金属製のブラシ、スクラブ、パッド等は使わないこと。また、塩素、ソーダ等、器具に損傷を与える化学薬品類は使わないこと。
- ・使用後は速やかに以下の手順で汚染除去、洗浄、滅菌すること。

〈汚染除去〉

1. 0.5%に希釈したアルデヒドを含まないアルカリ性消毒剤の汚染除去洗浄剤溶液(蛋白質分解酵素を混合したジデシル塩化アンモニウムを含む)に、少なくとも 15 分間浸漬する。超音波槽の使用を推奨する。
2. 汚染除去溶液と洗浄溶液間の干渉を避けるため、器具を注意深く濯ぐ。
3. 汚染除去溶液は各使用後に交換する。
4. トレイとバスケットは汚染除去溶液に長時間接触させず、汚れた箇所を清掃し、直ちに注意深く濯ぐ。

〈洗 浄〉

1. 洗浄溶液を用いて洗浄機の取扱説明書を参照の上、洗浄機で洗浄する。
2. 乾燥を容易にするため、70~90°Cの温度範囲で最終濯ぎを行う。
3. 再汚染を防ぐため、注意深く乾燥させる。

使用するインプラントの手術手技書を必ず参照してください

〈滅菌〉

1. 134℃で 18 分間の高圧蒸気滅菌を推奨する。その際、140℃を超える温度で滅菌しないこと。
2. 最終的な乾燥段階で、効率的に乾燥させるために滅菌ケースの底部に吸収シートを使用することを推奨する。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：ライトメディカル株式会社

電話番号：0120-432-352

製造業者：トルニエ エス エー エス

TORNIER S. A. S. (フランス)