

器 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 (70962001)

テンポラリー／B17

【禁忌・禁止】

- 本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動等を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因になります]
- 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等、また、無理な力を加えたり、重いものを載せたりしないこと。[破損、欠損の原因となります。]

【形状・構造及び原理等】

材質：ステンレス鋼
本品の代表的な製品の外観・形状は以下のとおりである。



| 製品番号 | 製品名 |
|------------|-----------------|
| SP-2723-TS | 1.5 テンポラリースクリュー |
| SP-2828-TS | 2.0 テンポラリースクリュー |

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌法による標準的滅菌条件又は各医療機関で検証され、確立された滅菌条件により滅菌を行うこと。他の滅菌方法により、腐食の可能性があることが否定できない為、高圧蒸気滅菌を推奨する。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

| 温度 | 時間 |
|----------|-----|
| 115-118℃ | 30分 |
| 121-124℃ | 15分 |
| 126-129℃ | 10分 |

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
使用前
・本品のご使用前には必ず外観検査等の点検を行い、洗浄、滅菌を行うこと。
使用方法
・破損、曲がり等の原因になる可能性があるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
・過度な負荷をかけ、無理な穿孔を続けると折損し、破損部が体内に残留する恐れがあるので注意すること。
・本品は体内に留置せず、必ず取り除くこと。
使用后
・本品に損傷等がないことを確認すること。
・本品がプリオン病の感染症患者、又はその疑いのある患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、販売業者又は貸与業者に連絡すること。
・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。
- 不具合・有害事象
不具合
過負荷による本品の屈曲、破損（破断）

有害事象

- ・感染症
 - ・手術による神経組織、筋・軟部組織、血管の損傷
 - ・本品の疲労破損、破損部の体内残存
 - ・金属アレルギー反応
 - ・その他合併症等。
- 高齢者への適用
骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折等が起こる可能性が高いため、慎重に使用すること。
 - 過剰使用
・本品の使用に際し、意図しない使用方法の場合、応力により屈曲する場合があります、正しく機能しなくなる。
・経年の度重なる使用による反復的な応力により、疲労を起こし破損に至ることがあるため、使用前に点検を行い、異常が見られたら使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・貯蔵・保管する場合には腐食防ぐために、洗浄後は必ず乾燥させること。
- ・高温・高湿・直射日光を避け、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】

- 本品は日常点検及び使用前点検により正常に機能することを確認すること。汚れ、キズ、損傷等や異常が見られた場合には使用せず適切な処置を行うこと。
- 洗浄
(1) 使用後は、早急に洗浄すること。
(2) アルカリ性、酸性洗剤・消毒剤は器具を変色・腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
(3) 汚れの残存がある箇所には柔らかいブラシ、スポンジを使い、入念に洗浄すること。
(4) 洗浄に金属たわし、クレンザー（磨き粉）等の使用や過度の力による洗浄は器具の表面を損傷する原因となるので使用しないこと。
(5) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）で洗浄するときには、他の器具との接触による損傷がないよう取扱うこと。
(6) 洗浄後はすぐに乾燥させること。

【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
トゥルーシード株式会社
TEL 075-708-5275

販売業者
ジンマー・バイオメット合同会社
TEL 03-6402-6600