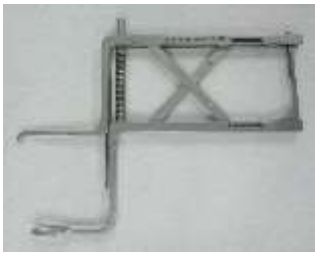
機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　(JMDN コード:70964001)

リダクションクランプ　Ｔｙｐｅ１

【警告】
1. 本品は未滅菌である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。[【保守・点検に係る事項】参照]

【禁忌･禁止】
1. 適応以外の手術手技には使用しないこと。[手術が適切に行えない。]
2. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
3. 本品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）をしないこと。[折損等の原因となる]
4. ガスプラズマ滅菌はしないこと。[器械表面が変色する可能性がある。]
1. 当社が指定する以外の手術器械を組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【形状・構造及び原理】
本品は、全長192ｍｍであり、ハンドルを握ることで先端開口が狭まり、骨を把持することができる。さらに先端部は骨を強固に把持できるように突起がある構造となっている。製品名、製品番号は本体に記載されている。
本品はハンドルを握り、先端部で骨を適切な状態で把持することができ、ロックを解除することで把持を緩めることができる。

製品名	リダクションクランプ Ｔｙｐｅ１
形状 	原材料 ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。
【品目使用等】
外観試験、寸法試験
【操作方法又は使用方法等】
1. 使用方法
本品はネイル挿入前に整復した骨をクランプにて保持しますクランプにて保持した骨の状態を保ちつつ、ネイルやラグスクリューの挿入操作を行います。
本品を使用することで、ネイルやラグスクリュー挿入操作時に整復位を崩すことなく、ネイルやラグスクリューを設置することができます。
2. 使用方法に関連する使用上の注意
本品は、未滅菌である。使用前に、弊社の推奨する、又は本品使用施設指定の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌してから使用すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照。]

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
(2) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
(3) 使用目的（手術、処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
(4) 医師及び　医療スタッフは本品及び併用するインプラントの添付文書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器が有る場合には同様にその取扱いについて習熟すること。
(5) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(6) 塩素及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときは、水洗いすること。
(7) アルカリ性及び酸性洗剤は、本品を腐食させるので使用しないこと。
(8) 金属ブラシやクレンザーは本品を傷めるので使用しないこと。
(9) 鋭利部の取扱いには十分に注意し、偶発的な事故防止の対策を行うこと。
(10) 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
(11) 本品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）をしないこと。
(12) 器械表面が変色する可能性があるため、プラズマ滅菌はしないこと。
(13) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、やけどをする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。

2. 相互作用（併用医療機器）
併用禁忌・禁止
(1) 当社が指定する以外の手術器械の使用は、器械の破損や不適切な使用による術後成績不良が発生する恐れがあるため、併用しないこと。

3. 不具合・有害事象
本品を使用することにより、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。
(1) 重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
1)破損、折損、曲がり、変形
(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1)感染及び壊死

2)神経、血管及び軟部組織の損傷

3)骨折

4)過敏症

(3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1)一過性又は永続性の神経障害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵、保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
2. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。
3. 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ速やかに以下の手順及び推奨方法に従って付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、職業感染防止のため滅菌を行い保管すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤(pH6.0-8.0で、たんぱく質分解酵素を含むもの)など洗浄方法適したものを選択し、洗剤の取扱説明書に従い、適切な濃度及び方法で使用すること。
3. 強アルカリ・強酸性洗剤及び消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には柔らかいブラシやスポンジなどを使用し、金属タワシ、磨き粉（クレンザー）は本品の表面が損傷するので使用しないこと。
4. 洗浄剤や消毒剤を選択する場合は、次の成分を含んでいないことを確認すること。
   ① 芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
   ② シュウ酸、脂性物質
   ③ 強酸、強アルカリ
   ④ 過酸化物／極度に酸化されている物質
   ⑤ 有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物
5. 溝、中空部分は柔らかいナイロンブラシ等を用いて十分洗浄すること。
6. 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）で洗浄する場合は、他の手術器械と接触して先端が損傷しないよう注意をすること。また。溝部の汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
7. 超音波洗浄装置を使用する場合は、洗浄時間、手順は使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、本品の溝部等に異物がない事を確認できるまで洗浄すること。
8. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには脱イオン水を推奨する。
9. 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
10. 洗浄前後に、汚れ、傷、曲がり、先端部の損傷がないこと。

＜弊社推奨の洗浄方法＞

1. 用手で行う場合

(1) 医療用中性洗剤等に最低５分間浸漬する。

(2) ブラシやブラシ付きパイプクリーナーを使用して、以下の要領で洗浄を行う。

金属と金属が接合する部分等はねじる動作を加えながら数回ブラシをかける。開閉可能であれば、可動部を開けて、この部分にまでブラシをかける。

中空と穴の部分はしっかりフィットするパイプブラシ等を用いて、ねじる動作を加えながら異物の除去を行う。

蝶番部分や滑り止めの溝がある取っ手の部分は繰返しブラシをかける。

溝の部分はブラシやパイプクリーナーで異物の除去を行う。

(3) 温水で調整した医療用中性洗剤(pH6.0-8.0で、たんぱく質分解酵素を含むもの)液等で超音波洗浄を実施する。

(4) 温水等で洗浄した後、十分にすすぐ。金属たわし、磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。

(5) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

2. ウォッシャーディスインフェクタを使用する場合

(1) 医療用中性洗剤液等に浸漬し、溝をブラシでねじるようにしながら洗浄する。

(2) 温水で調整した医療用中性洗剤(pH6.0-8.0で、たんぱく質分解酵素を含むもの)液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し、最低１０分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。

(3) 温水ですすぐ。

(4) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

(5) 推奨するパラメータは以下の通り。(表示時間はいずれも最低必要時間)

サイクル	時間	温度
予備洗浄	5分	常温
酵素洗浄	5分	43℃
本洗浄	5分	55℃
すすぎ	1分	45℃
消毒	1分	91℃

＜弊社推奨の滅菌方法及び滅菌条件＞

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温　　度：132～135℃ 加熱時間：器械単体の場合10分間以上 滅菌トレー使用の場合30分間以上 加熱後1分間蒸気を抜き、25分間以上減圧乾燥する。

【包装】

透明ポリプロピレン袋に個別包装の上、表示ラベルを直接包装に貼付。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：奈良精工株式会社

奈良県桜井市小夫3681

電話番号：0744-48-8511

ﾌｧｯｸｽ番号：0744-48-8244

製造業者：奈良精工株式会社