

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

○ カッター

【禁忌・禁止】

** ○当社が指定していない器具との併用はしないこと。
[相互作用の項参照。]

- 【形状・構造及び原理等】
- 1.製品外観と製品名
製品名、サイズ等については本体の記載もしくは製品に同梱される
一覧表を確認すること。
- 2.材質: ステンレス鋼



○カッター

【使用目的又は効果】

** 本品は、骨腫瘍等の摘出に用いる手術器械であり、再使用可能である。

- 【使用方法等】
- 1.使用前の洗浄・滅菌
- (1)各手術器械が正常に作動することを確認すること。
- (2)本品は未滅菌品であるので、使用前に次の条件で滅菌すること。
- 1.滅菌方法 : 高圧蒸気法

2.滅菌条件 : 115～118℃ 30分間

121～124℃ 15分間

126～129℃ 10分間

- 2.使用方法
- 1.皮切
- 2.患部の剥離
- 3.骨採取部の確認
- 4.リーミング
- 5.抜去
- 6.カッター内部骨片の抜去
- 7.患部の空隙へ移植骨等を充填する
- 8.縫合
- ※本手術器械は、再使用可能。

** ※本手術器械は、下記に記載の手術器械と適宜組合せて使用する。

** 組合せて使用する医療機器

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
デルタ-LOCK HIP SYSTEM用 手術器械	33B1X100010D0010	自社

- 【使用上の注意】
- 1.重要な基本的注意
- (1)使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)をすること。
- (2)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、変形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。
- (3)使用後は、付着している血液、体液、軟部組織及び薬品等が乾燥し
固着しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (4)塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ
使用を避けること。付着した場合は直ちに水洗いを行うこと。
- (5)電気メスを用いた接触凝固は、感電・火傷をする危険性があり、また、
器械の表面を損傷するので、行わないこと。
- (6)使用後は、感染などの事故にならないよう十分注意し、適切に取り
扱うこと。
- (7)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。
- (8)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。

2.相互作用

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・措置方法	機序・危険因子
当社が指定していない 器具	器具が正常に作動し なくなるおそれがある。	器具の変形、破損

- 3.不具合・有害事象
- 本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。
- (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
- (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感染症
- ②塞栓(脂肪・血液等)
- ③骨折
- ④過敏症
- ** ③その他の不具合事象
- ** ①本器械の使用における過負荷が原因により起こる術野での
変形や動作不良
- (4)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関節の亜脱臼
- ②関節部の一過性または永続性の神経損傷
- ③血管損傷
- ** ④破損片等の体内遺残
- 4.高齢者への適用
- 高齢者は骨が骨粗しょう化している場合があり、術中に過度の力を
加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる
可能性があるため、慎重に使用すること。

- 【保管方法及び有効期間等】
- (1)保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短
にかかわらず乾燥を行うこと。
[保管中は、器械が損傷しないように十分注意すること。]
- ** (2)滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な
場所に保管すること。

- 【保守・点検に係る事項】
- (1)使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、損傷、可動部の動き等に異常
がないか点検をすること。
- ** (2)可動部を有する器具の場合、動きをスムーズにするために、水溶性
潤滑剤を塗布することを推奨する。
- (3)洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفেকタ等)で
- ** 洗浄するときには、器具どうしが接触して損傷することがないよう
取り扱うこと。
- (4)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おそれ
があるので、使用を避けること。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。
- (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、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- ** (7)点検後、セット・梱包を行い、高圧蒸気滅菌を行うこと。なお、滅菌の
ためのセット・梱包にあたっては、必要に応じて構成品の分解等を行
い、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- ** (8)使用後は、早急に血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止
のために洗浄・滅菌処理をすること。
- ** ①中空形状や隙間を有する器具、複数の部品で構成された器具は、
棒状のクリーナー等を用いて、血液、体液、組織等の汚染物を
除去してから洗浄すること。

(10)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事。

【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

ナカシマヘルスフォース株式会社

TEL. 086-279-6278(代表)