



プリマフィックス 金属カニューラ

【禁忌・禁止】

〈適応対象〉

- ・ 未滅菌の状態で使用しないこと。[健康被害の発生する恐れがあるため]
- ・ 高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)以外の方法で滅菌しないこと。[破損等の原因となるため]
- ・ 曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[破損等の原因となるため]
- ・ 使用後は、金属カニューラに付着している血液、体液、組織及び骨ペースト等が乾燥しないように、15分以内に血沈用ブラシ等で洗浄すること。[15分以内に洗浄しない場合は、次回使用時に異物が残存する恐れがあるため]
- ・ 規定の使用回数(3回)を超えて使用しないこと。[破損等の原因となるため]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

2. 原理

トロカールスリーブの交換時に用いるトロカールガイドロッド等、他の物体を適正な進路に導くために用いる。

【使用目的又は効果】

トロカールスリーブの交換時に用いるトロカールガイドロッド等、他の物体を適正な進路に導くために用いる装置、器具又は付属品をいう。ガイドは、1. 冠動脈に入る、閉塞を切り抜ける又は体腔に穿刺する場合に困難な部位に緩徐に導入又は操作するために用いるほか、2. 切開部、切断部又は植込み部の正確な位置を確認するために用いる。

**【使用方法等】

1. 使用方法

1) 使用前

- ・ 本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照]
- ・ 本品は未滅菌であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性保証水準(SAL) 10^{-6} が確保される条件により、滅菌を行うこと。
- ・ 高圧蒸気滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。
- ・ 推奨滅菌方法は、以下のとおり。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	132°C	4分

2. 操作方法

- ・ 図1のように金属カニューラを注入針へかぶせる。

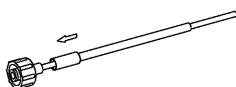


図1

- ・ 図2のようにプッシャーロッドを用いて金属カニューラ内の骨ペーストを押し出す。使用後15分以内に洗浄すること。[骨ペーストが固まると再使用できないため]

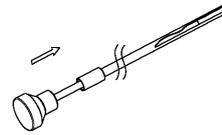


図2

3. 使用時

- 1) 注射針の径(φ2.7mm若しくは4.0mm)に応じて、使用する金属カニューラのサイズを選択する。
- 2) 金属カニューラを注射針に通し、注射針の根元に当たるまで金属カニューラをスライドさせる。
- 3) 金属カニューラを装着した状態で、補填部位にプリマフィックスを注入する。プリマフィックス 金属カニューラ(内径4.0mm、全長400mm)を使用する場合は、プッシャーロッドを用いて金属カニューラ内のプリマフィックスを押し出して補填する。

4. 使用後

- ・ 金属カニューラを注射針に沿ってスライドさせ、注入針から取り外す。
- ・ 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。

5. 再使用のために必要な処置

金属カニューラに付着している血液、体液、組織及び骨ペースト等が乾燥しないように、使用後は15分以内に血沈用ブラシ等で洗浄し、異物等がないことを確認できるまで洗浄すること。

6. 使用方法に関連する使用上の注意

本品の取り扱いには十分注意すること。他のインスツルメント等の固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・ 本品に必要な以上の力(応力)を加えないこと。[破損、曲がり等の原因になる恐れがあるため]
- ・ 術中、常に中空・溝付手術器械を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。
- ・ 本品が破損し、体内に遺残した場合には取り除くこと。[健康被害の発生する恐れがあるため]

2. 重要な基本的注意

- ・ 術前に手術手技について確認し、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切な手術器械を選択すること。
- ・ 使用回数(3回)を超えて使用しないこと。[破損等の原因となるため]

3. 不具合

- ・ 不適切な使用や過度の力を加えることにより破損する恐れがある。
- ・ 不適切な使用により、カニューラの脱落あるいは注射針が適切に保護されない恐れがある。
- ・ 洗浄の不良又は遅延により、金属カニューラ内に骨ペーストが固着する恐れがある。

4. 有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象がまれに発生する恐れがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- ・ 血管障害
- ・ 神経損傷
- ・ 手術器械の変形・破損により、患者又は術者に危害が及ぶことがある。
- ・ 破損した手術器械の体内遺残

5. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 貯蔵及び保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐため保管期間の長短に関わらず必ず乾燥させること。
- ・ 貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管

2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

本品の使用回数は3回までとし、その後は医療機関にて廃棄等の適切な処理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

1) 器具のメンテナンスに係る事項

- ・ 錆・腐食を防止するため、使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
- ・ 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- ・ 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので、汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ・ 手洗い洗浄の場合、適正な洗剤を用いて、柔らかいブラシ等で洗浄し、十分にすすいだ後、直ちに乾燥させること。中空構造部分もナイロンブラシ等で十分に洗浄し、乾燥すること。
- ・ 機械洗浄（超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクタ等）の場合、間隙などが十分に洗浄（乾燥）できるよう留意し、使用する装置の取扱説明書を遵守すること。

2) 点検・修理に係る事項

使用（滅菌）前に、汚れ、錆、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。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町12番2号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【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）

株式会社 日本エム・ディ・エム