

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 (70963001)

ファイナルタイトナー

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造＞



＜ファイナルタイトナー Pisces N＞

原材料:ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は脊椎固定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】

- 本品を用いてセットスクリューを締め付ける。または、緩める。
- 本品は未滅菌のため、使用前に滅菌を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 滅菌前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
- 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- 使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬品が乾燥して固着しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。
- 塩素系及び過酸化水素系の消毒剤は腐食の原因となるので、使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品を、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者又はその疑いのある患者に使用した場合は、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。
- 本品は、指定したインプラント以外に使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により以下の不具合・有害事象が起こり得る。

- 重大な不具合
 - 本品の破損、変形
- 重大な有害事象
 - 血管・神経・組織の損傷
 - 感染
 - 塞栓(脂肪、血液等)
 - 骨折
 - 過敏症
 - 体内遺残

＜高齢者への適用＞

高齢者は骨が粗鬆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、骨折等生じる可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 本品使用前に、キズ、折れ、曲がり、錆等の不具合がないか点検すること。
- 本品使用後は、直ちに血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のため、洗浄・滅菌処理を行うこと。
- 汚染除去に用いる洗剤は、中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 強アルカリ・強酸性洗剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用を避けること。
- 磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷を生じ、錆や腐食が発生する恐れがある。
- 器具に付着した洗剤・消毒剤等は浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。
- 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
- 下記の滅菌条件が推奨される。

滅菌方法:高圧蒸気法

滅菌条件:121℃ 15 分以上

126℃ 10 分以上

134℃ 3 分以上

＜業者による保守点検事項＞

- 本品使用前後に、キズ、折れ、曲がり、錆等の不具合がないことを点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

西島メディカル株式会社

電話 :0561-37-1222