

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)

ボールポイントドライバ

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造＞



＜リムーバブルセットキャップドライバ＞

原材料：ステンレス鋼、POM

＜原理等＞

本品にてセットキャップを把持してインプラントに取付ける。

【使用目的又は効果】

本品は骨接合手術等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】

1. 本品は未滅菌品である。使用する前に必ず医療用洗剤等を用いて洗浄、滅菌を行うこと。
2. 本品の先端部でセットキャップを把持して、セットキャップをインプラントに取付ける。
3. 使用後は、【保守・点検に係る事項】インスツルメントの手順に従い、点検、洗浄及び滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 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。
- (2) 本品は、指定した手術器械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。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 本品の破損、変形
 - 2) 中空部内の詰り
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 血管・神経・組織の損傷
 - 2) 感染
 - 3) 塞栓(脂肪、血液等)
 - 4) 骨折
 - 5) 過敏症
- 4) 本品は、指定したインプラント以外に使用しないこと。
3. 高齢者への適用
骨粗鬆症の為に骨折している症例が多いので、骨にかかる負荷を最小限にするため、術中の操作は愛護的かつ慎重に行うこと。
治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避け保管すること。
洗浄・滅菌後は十分に乾燥させ、乾燥した場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用前後に可動部の動き、キズ、曲がり、錆び、接合部外れ等の不具合がないか点検すること。
- 2) 使用後はなるべく早く血液、組織等の付着物を除去し、洗浄すすぎ等を行ったあと感染防止の為、高圧蒸気滅菌を行い保管すること。
- 3) 洗浄後は特に目視確認しづらい部分に異物等がないか確認すること。
- 4) 洗浄方法について
 - (1) 付着物除去に使用する洗浄剤は、医療用など本洗浄に適したものを適正な濃度で使用する。
 - (2) 洗浄装置を使用して行う時は鋭利な部分同士が接触して、損傷することがないようにすること
 - (3) 袋穴、隙間、勘合部等を有するインスツルメントはそこに異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
 - (4) 可動部分を有するインスツルメントは開放して隙間等に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
 - (5) 強酸性や強アルカリ性の洗浄剤や消毒液はインスツルメントを腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
 - (6) 洗浄後は腐食防止の為に直ちに乾燥させること。
 - (7) 洗浄には硬くないブラシ、スポンジ等を用い金属ブラシ、洗い磨き粉等は使用しないこと。

＜滅菌方法＞

滅菌については以下の方法を推奨いたします。

	条件	時間
高圧蒸気滅菌	温度 121℃	30 分
	温度 132℃	15 分

(詳細につきましてはご使用の滅菌装置の添付文書を必ずご参照ください。)

【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