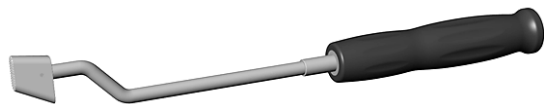


器 58 整形用機械器具
一般医療機器 関節手術用器械 (70964001)

ボーンタンプ

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造＞



ボーンタンプ

原材料: ステンレス鋼、シリコーン

＜原理等＞

人工股関節置換術で大腿骨骨頭切除後に大腿骨近位部の骨を押し込むために使用する。

【使用目的又は効果】

人工股関節置換術等の関節手術のために用いる手術器械。手動式。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- ・ 大腿骨骨頭切除後に本品にて大腿骨近位部の海綿骨を押し込む。
- ・ 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＞

- (1) 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。
- (2) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- (3) 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。
- (4) 塩素系及びヨウ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。
- (5) キャナルサイザーおよびセメントリストラクターは、本品専用のものを使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品を、クローンツフェルト・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。

＜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) 重大な有害事象
 - 1) 血管・神経・組織の損傷
 - 2) 感染
 - 3) 過敏症
 - 4) 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ため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 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＞

- (1) 本品使用前に、キズ、折れ、捻じれ、曲がり、錆等の不具合がないか点検すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かない。器具表面に擦過傷を生じ、錆びや腐食が発生する恐れがある。
- (6) 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。
- (7) 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥させる。
- (8) 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＞

- (1) 本品使用前後に、キズ、折れ、捻じれ、曲がり、錆等の不具合がないことを点検すること。
- (2) 不具合があるものは再使用しない。

【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