2020年2月 作成(第1版)　　届出番号　23B3X10015000031

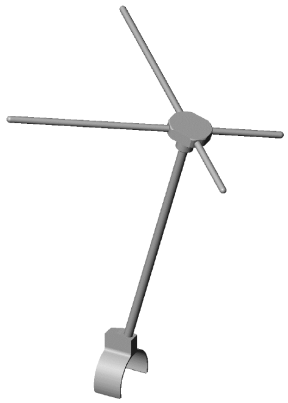
器58 整形用機械器具

一般医療機器　関節手術用器械 (70964001)

オフセットリーマー用アライメントガイド SUPINE

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造＞



製品番号	製品名
8007-39	オフセットリーマー用アライメントガイド SUPINE

原材料:ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

本品をオフセットリーマハンドルに装着し、リーミング時の角度の確認を行う。

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)折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の無理な力を加えないこと。

(2)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。

(3)使用前に必ず洗浄、滅菌すること。

(4)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。

(5)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。

【使用上の注意】

＜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)塞栓(脂肪、血液等)

4)骨折

5)過敏症

6)体内遺残

【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、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こと。

(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、使用を避けること。

(5)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。

(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)で完全に洗い流すこと。

(7)洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥させること。

(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分間

126℃ 10分間

134℃ 3分間

＜業者による保守点検事項＞

(1)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