

機械器具43 医療用つち

一般医療機器 つち(JMDN:11947010)

整形外科用打込器

【禁忌・禁止】

- 1) 本品を切削する等の二次的加工(改造)を絶対にしないでください。〔折損、破損、発錆等の原因となります。〕
- 2) 本品を清掃する際には、必ず中性洗剤をご使用ください。〔酸性、又はアルカリ性の洗剤は本品を腐蝕させるおそれがあります。〕
- 3) 使用時に必要以上の力を加えないでください。〔先端の損傷の原因になります。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 材質: ステンレス鋼、ポリアセタール樹脂

2. 形状又は構造



カタログNo.	種類名	先端サイズ	全長
5204-01	骨片打込器(A型)	19×8mm	180mm
5204-02	骨片打込器(B型)	15×6mm	180mm
5204-03	骨片打込器(C型)	8×5mm	180mm
5204-04	骨片打込器(D型)	Φ6.5mm	180mm
5204-05	骨片打込器(A型ロング)	19×8mm	240mm
5204-06	骨片打込器(B型ロング)	15×6mm	240mm
5204-07	骨片打込器(C型ロング)	8×5mm	240mm
5204-08	骨片打込器(D型ロング)	Φ6.5mm	240mm
5204-BB	打込器(先端プラスチック付)	8×5mm	180mm

3. 原理

骨片や人工骨等を打ち込む際に、打ち込む方向や力加減を操作するための器具である。

【使用目的又は効果】

本品は、骨片や人工骨等を体内に埋設する際に用いる。

【使用方法等】

- (1) 本品は未滅菌であるため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件以上又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行ってください。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件: 温度 121℃、時間 20 分以上

- (2) ハンドル部分を把持し、先端を骨片や人工骨等にあてがいます。
- (3) ハンドルの後端をハンマーで慎重にたたいて打ち込みます。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本品で、他の鋼製手術器具をたたかないでください。
- 2) 先端の摩滅や変形、破損等の原因になるので、使用時に必要以上の力を加えないで下さい。
- *3) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施してください。
- *4) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡してください。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象がおこる可能性があります。

- 1) 本品の適切な洗浄、滅菌を行わなかったために起こる感染。
- 2) 本品の先端の破損、変形、脱落、術野への残留など。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 1) 保管にあたっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために必ず乾燥してください。
- 2) 滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管すると共に有効保管期間の管理をしてください。

【保守点検に係る事項】

- 1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織片などの汚れを除去し、感染防止のために洗浄してください。絶対に生理食塩水を使って清掃しないで下さい。汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用してください。
- 2) 洗浄装置(超音波洗浄器、ウォッシャー ディスインフェクター等)で洗浄する際には、器具同士が接触して先端を破損することがないよう注意してください。
- 3) 強アルカリ性、または強酸性の洗剤や消毒液は、器具を腐蝕させるおそれがあるので、絶対に使用を避けてください。中性洗剤の使用を推奨します。また、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おそれがあるので、汚れ除去及び洗浄の際には使用しないでください。
- 4) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は腐蝕の原因になるので、できるだけ使用を避けてください。それらが付着した場合は直ちに洗浄して下さい。
- 5) 洗剤の残留がないよう、十分にすすぎをしてください。仕上げすすぎには、浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化水)を用いることを推奨します。
- 6) 滅菌前、あるいは使用前に、汚れ、キズ、サビ、曲がり、先端の損傷、ヒビ等、異常がないか点検を行ってください。

【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 根本商会