

機械器具 58 整形外科用器具器械

一般医療機器 整形外科用やすり(JMDN:36167001)

指用骨やすり

【禁忌・禁止】

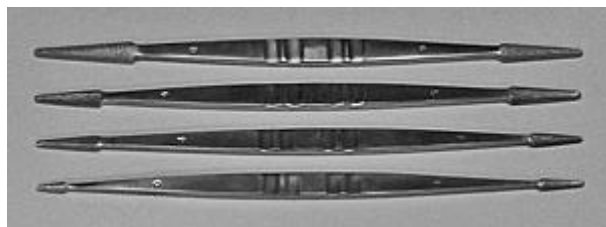
- 1)本品を曲げたり、切削等の二次的加工(改造)をしないでください。[折損等の原因となります。]
- 2)本品を清掃する際は、必ず中性洗剤をご使用ください。[強酸性、又は強アルカリ性の洗剤は本品を腐蝕させるおそれがあります。]
- 3)使用時に必要以上の力を加えないでください。[破損の原因となります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 材質: ステンレス鋼

2. 形状又は構造

カタログNo.: 5455-XX (全長 200mm)



サイズ表

カタログNo.	サイズ	カタログNo.	サイズ
5455-01	#8ー#6	5455-03	#3ー#2
5455-02	#5ー#4	5455-04	#1ー#0

3. 原理

先端の歯状部分で骨髓腔を形成、拡大する。

【使用目的又は効果】

整形外科手術にて、骨髓腔を形成、拡大するために用いる。

【使用方法等】

(1) 本品は未滅菌のため、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・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℃以上、時間 20 分以上

(2) 中央部分を把持して先端を骨髓腔に挿入し、直線的に縦挽き方向に慎重に操作して、骨髓腔を形成、拡大します。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品のサイズは「mm 表記」ではありません。「スワンソン サイズ」ですのでご注意ください。
- 2) 折損や曲がりなどの原因になるので、使用時に必要以上の力を加えないでください。

- 3) 本品を回転させてリーマーの代用とするなど、定められた操作方法以外の操作をしないでください。

＜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) 本器の適切な洗浄、滅菌を行わなかったために起こる感染
- 2) 必要以上の力による本器の破損など
- 3) 不適切な取扱によるやすり目の発錆
- 4) 過度の使用、練磨によるやすり目の磨滅

【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、発錆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ともに、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、微小な骨くず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。歯状部分に詰まった骨くずは、ワイヤブラシ等で除去してください。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、先端同士が接触して破損することがないように注意してください。
- 3) 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。
- 4) 洗浄後は発錆防止のために直ちに乾燥し、歯状部分に医療機器用のメンテナンスオイルを薄く塗布することを推奨します。
- 5) 滅菌前、あるいは使用前に、汚れ、キズ、サビ、曲がり、歯状部分の損傷等、異常がないか点検を行ってください。
- 6) 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。又、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。

【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