

彫骨鉗子シリーズ

【禁忌・禁止】

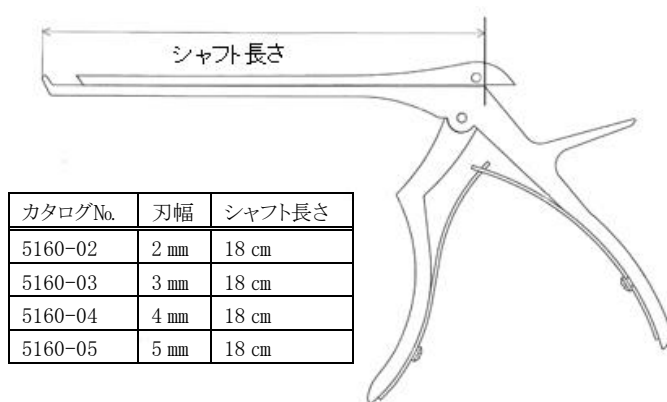
- 1) 本品を曲げたり、切削等の二次的加工(改造)を絶対にしないでください。〔折損、破損、発錆等の原因となります。〕
- 2) 本品を清掃する際は、必ず中性洗剤をご使用ください。〔酸性、又はアルカリ性の洗剤は本品を腐蝕させるおそれがあります。〕
- 3) 使用時に必要以上の力を加えないでください。〔刃先の損傷の原因になります。〕

【形状、構造及び原理等】

1. 材質:ステンレス鋼

2. 形状又は構造

ラブ・ケリソン型 彫骨鉗子



3. 原理

先端のスライド式の可動刃で、切削・切除する。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術において骨や軟部組織を切削・切除するために用いる。

【使用方法等】

(1) 本品は未滅菌であるため使用する前に必ず洗浄し、以下に例示する条件以上、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してください。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件: ①(重力置換式滅菌装置の場合)

温度 121℃、時間 20 分以上

②(真空排気式滅菌装置の場合)

温度 132℃、時間 4 分以上

(2) 切除する組織に先端をあてがい、ハンドルを慎重に操作しながら、骨または軟部組織を切削・切除する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品で、硬組織を無理に切除しないでください。破損の原因となります。また、本品の先端は、大変繊細で精巧に作られています。手術時以外は、絶対に刃先で空かじりをしないでください。
- 2) 刃先の摩滅や変形、シャフトの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ください。特に、使用時にシャフトがしなったり、ねじれたりするような使い方は絶対に避けてください。

3) 硬組織を咬除する量は、可動刃の頂点から 2/3 程度の高さにとどめてください。可動刃の高さいっぱいの量を一度に咬除しようとすると、刃の切れ味が悪くなる可能性があります。

*4) 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。

*5) 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) 本品の刃先や極小部品の破損、腐蝕による変形、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) 乾燥後、可動部分には、医療機器用の潤滑油または鉱物油を薄く塗布してください。
- 3) 刃先を保護するため、器械ケースに収納して保管してください。
- 4) 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、刃先同士が接触して先端を破損することがないように注意してください。
- 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ください。
- 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、先端刃先の損傷、ヒビ、固定ピンや極小ネジの紛失等、異常がないか点検を行ってください。

7) ハンドルを静かに握り、先端部分のかみ合わせの異常や刃こぼれ等が認められる場合は使用せず、直ちに修理に出してください。

【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