

機械器具 58 整形用機械器具
 一般医療機器 骨手術用器械 70962001
ループピンインスツルメント

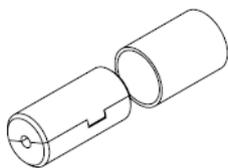
【禁忌・禁止】

- 1)本品を再使用するために、滅菌する場合は、[使用方法等]に定める方法で、使用前に必ず滅菌を行い、使用後は必ず、洗浄・滅菌を行い、清潔に保管すること。
- 2)本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造すること)は、折損等の原因となるので、絶対に行わないこと。
- 3)併用するインプラントの使用上の注意、警告事項等に従って操作すること。

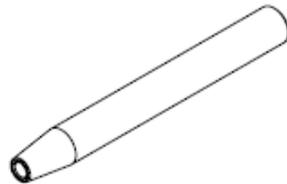
【形状、構造及び原理等】

本品は、骨手術の際にインプラントを埋没させるために必要な機器として用いる。尚、本手術器械類の製品名、規格等については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されていますのでご確認ください。

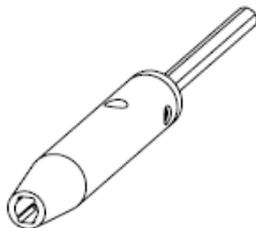
原材料：ステンレス



アタッチメント



スナッパー



エクステンダー *

【使用目的又は効果】

<使用目的>

骨手術の際、インプラントを埋没させるために必要な機器として用いる

【使用方法等】

1.準備

- 1) 本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては予め包装材料を取り除き、下記の滅菌方法を参考に滅菌を行うこと。
- 2) ピン形状のインプラント中央部へアタッチメントを設置し保護として使用すること。
- 3) ピン形状のインプラント端部へスナッパーを挿入し、スナッパーを持って操作してください。
- 4) ピン形状のインプラントを複数本近接位に刺入する場合に、インプラント端部をエクステンダーに挿入して使用してください。*
- 5) 本品は繰り返し使用可能な機器であり、再滅菌方法は下記の滅菌方法を参考に行うこと。

・オートクレーブ滅菌

熱源	水蒸気	
処理圧力	118kPa	196kPa
処理温度	121℃	132℃
処理時間	20分以上	5~10分

・エチレンオキシドガス滅菌

ガス濃度	450 ~ 760 mg/L
処理湿度	20 ~ 50 %RH
処理温度	38 ~ 60 ℃
処理時間	3 ~ 4 時間
エアレーション	2 ~ 10 時間

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 手技及び手順を熟知した医師のみが使用すること。
- 2) 本品は未滅菌製品です。使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
・使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、嵌合部等に異常がないか点検すること。
- 3) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、破損、曲がり等の原因となるので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- 4) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので併用しないこと。
- 5) 磨耗、変形等が生じた場合は交換すること。続けて使用した場合、インプラント、本品の破損が生じる可能性があります。

2.相互作用

1)併用禁忌(指定適合品以外と併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定適合品以外の製品	不具合による危険性が高まる恐れがある。	本品がインプラント等に適合せず、正しく設置されないため、インプラントの骨への固定が不安定になる。

3.不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより次のような不具合・有害事象が発生することがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

- 1) 器具使用時における神経及び血管の損傷。
- 2) 感染や壊死。
- 3) 器具の破損。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は速やかに洗浄を行い、血塊等を除去し操作法又は使用方法欄に示す滅菌方法を参考に滅菌を行い保管すること。
- 2) 塩素系及びヨウ素系消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
- 3) 強アルカリ、強酸性洗剤、消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

ネオメディカル 株式会社

電話番号 048-960-0841