

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 エア式骨手術器械 70960000

ウッドペッカー

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- (1) 本品を構成する器械の品名、品番、サイズ等については、包装表示ラベル、本体、又は器械貸出時の明細に記載している。
- (2) 本品を構成する器械の主な材質：ステンレス鋼、アルミニウム、シリコン

2. 原理

人工股関節置換術等の関節手術において、大腿骨髓腔の形成の際に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は骨手術に用いる手術器械である。気動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。本品は以下の条件で高圧蒸気滅菌が可能である。各医療施設にて検証され確立された滅菌方法であれば、本条件と異なる滅菌を行うことも可能である。

・推奨滅菌条件

温度	時間
132 ℃	4 分間

ただし、エチレンオキシドを使用して本品を滅菌しないこと。[0 リング及びシーリング材の劣化につながる恐れがある。]

2. 使用方法

ウッドペッカー本体にウッドペッカーホース、専用のブローチハンドル及びブローチを接続し、大腿骨髓腔の形成を行う。

3. 使用後

使用後は速やかに洗浄すること。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品を大腿骨髓腔の形成以外には使用しないこと。
- (2) 本品をインプラントの挿入及び抜取には使用しないこと。
- (3) 本品の使用前にウッドペッカーホースが正確に接続されていることを確認すること。
- (4) 清浄な空気もしくは窒素を使用し、供給圧力は 0.689 MPa から 0.827 MPa の範囲内に設定すること。
- (5) ブローチハンドル及びブローチの着脱は本品の駆動が完全に停止してから行うこと。
- (6) 本品の使用開始時はウッドペッカー本体のフォースコントロールノブを「－」にセットすること。
- (7) 最も小さいサイズのブローチから使用すること。
- (8) ブローチを大腿骨髓腔に挿入している際、本品を回旋させないこと。[大腿骨の骨折につながる恐れがある。]
- (9) ブローチは大腿骨髓腔に連続して打ち込まず、数回打ち込んだ後に引き上げる動作を繰り返すこと。
- (10) ブローチが皮質骨に接触し、それ以上ブローチを挿入出来なくなるまで十分にブローチングすること。
- (11) 外科用手袋の穿孔等を避けるため、刃部を有するブローチの取り

扱い及び保管には十分に注意すること。

- (12) 電気メスの使用は、術者が感電、火傷をする恐れがあり、また、器械の表面を損傷する恐れがあるため、本品と併用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- (2) 使用目的以外の目的で本品を使用しないこと。
- (3) 使用後は、付着した血液、体液、組織等が乾燥して器械に固着しないように、速やかに洗浄すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
- 1) 器械の破損
- (2) 重大な有害事象
- 1) 器械使用時における神経及び血管の損傷
- 2) 感染や壊死
- 3) 骨折やインプラントの緩み
- 4) 破損した器械破片の体内遺残
- (3) その他の不具合
- 1) 不適切な取扱い、洗浄、管理による器械の分解、腐食、変色、変形
- 2) 金属疲労による器械の破損、分解

【保管方法及び有効期限等】

保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品使用後、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄、消毒すること。
- (2) 本品を洗浄する際、液体に浸漬しないこと。
- (3) 洗浄、すすぎには常温の蒸留水を使用すること。なお、すすぎには脱イオン水又は逆浸透水が望ましい。水道水は残留塩素や有機物質を含むため、器械表面のしみ、錆発生の原因となる恐れがある。
- (4) 汚染除去に用いる洗剤は、中性もしくは弱アルカリ性の洗剤を適正な濃度で使用する。
- (5) 汚染除去が困難な部分は、柔らかいブラシ等を使用すること。
- (6) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器械を腐食させる恐れがあるため、使用を避けること。
- (7) 塩素系／ヨウ素系消毒液は、器械を腐食させる恐れがあるため、使用を避けること。使用中に付着した際は水洗いすること。
- (8) 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するため、汚染除去及び洗浄に使用しないこと。
- (9) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

【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：ネクスメッドインターナショナル株式会社
電話番号：043-351-0150

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。