

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

Activmotion オステオトミーシステム用手術器具

【禁忌・禁止】

1. ニュークリップ社製インプラントの手術以外に使用しないこと。
2. 未滅菌で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、ニュークリップ社製 HTO プレート及び DFO プレートを経骨及び大腿骨に設置するための骨切り術に使用する専用手術器具である。それぞれの製品名、製品番号等については表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

原材料：ステンレス鋼、チタン合金、PPSU、ポリプロピレン、
カーボンファイバー/PEEK

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術に用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に適切な方法で洗浄した後、下記の条件または医療機関で検証された条件に従って高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。

[推奨条件：温度 134℃、暴露時間 18 分、乾燥時間 20 分]

2. 滅菌後、速やかに使用する。
3. 手術手技に従って、適切に組み合わせて操作する。
4. 使用後、適切な方法で洗浄・乾燥して保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

摩耗やキズ・変形等が著しい製品は使用せず、新しいものと交換すること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 過度の力による製品の変形や破損
- (2) 金属アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

1. 直射日光及び高温多湿を避けて保管する。
2. 水のかからない場所に保管する。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

〈準備〉

- ・器具が損傷する恐れがあるので、漂白剤やホルムアルデヒドを含む洗浄剤は使用しないこと。
- ・フッ素系または塩素系化合物、油脂系洗剤および化学成分を変性させる可能性のある化学薬品類との接触を避けること。
- ・洗浄の際、器具を傷つけるような金属製のブラシ、スクラブ、パッド等は使わないこと。

〈洗浄〉

次の方法に従って手洗浄または機械洗浄を行う。

1. 手洗浄：
 - ・柔らかいブラシを用いて汚れを洗い流す。
 - ・酵素洗剤を用いてすべての表面を清掃する。
 - ・酵素洗浄溶液に少なくとも 15 分間浸漬する。
 - ・洗浄後、直ちに精製水で少なくとも 1 分間リンスする。

2. 機械洗浄：

- ・洗浄剤に記載された濃度、温度及び使用時間の指示に従う。
- ・洗浄サイクルは最低 5 分行い、精製水で 3 分間洗浄する。
- ・熱消毒のために精製水で 95℃、10 分間の最終洗浄を実施できる。

3. 乾燥：134℃を超えないこと。

4. 検査：器具が確実に洗浄され、損傷がないことを確認する。

〈滅菌〉

134℃で 18 分間の高圧蒸気滅菌を推奨する。

【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：バイオジェネシス株式会社
電話番号：047-325-6101

製造業者：NEWCLIP TECHNIQUES SAS
ニュークリップ テクニクス社（フランス）

販売元：株式会社ニュークリップテクニクスジャパン
東京都台東区浅草橋 3-18-1
電話番号：03-5825-4981

使用するインプラントの手術手技書を必ずご参照下さい。