

テンプレートLCP

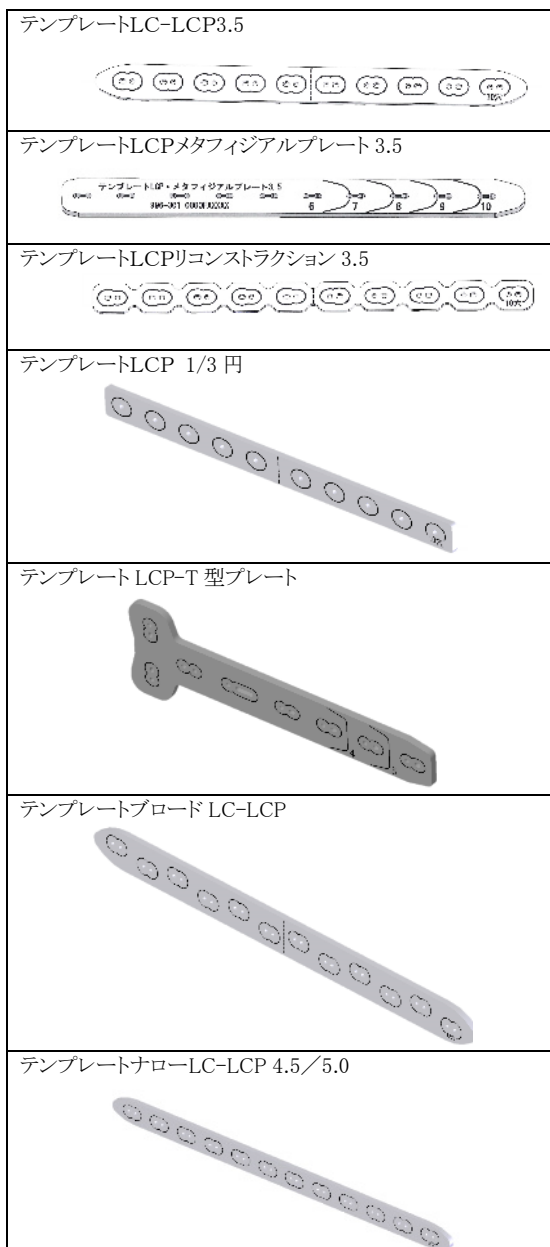
【禁忌・禁止】

- 本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

*1.形状等

本品は骨手術において使用する器械である。



原材料:ステンレス鋼

(ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている。)

2.原理

本品を使用することにより、骨に適切にインプラントを設置することができる。

【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な手術器械であり、骨接合術などの骨手術に用いる手術用器械である。

【使用方法等】

1.使用方法

- 本品は未滅菌のため使用前に滅菌すること。滅菌は【保守・点検に係る事項】の「滅菌方法」により行うこと。
- 本品は骨接合術などの骨手術の際、インプラント設置前の確認を行うために用いる。
- 使用後は【保守・点検に係る事項】の「使用者による保守点検」により洗浄すること。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に、必要以上の力を加えないこと。
- 滅菌前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
- 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は、摘出等適切な処置を施すこと。
- 磨耗粉が生じた場合は、速やかに洗浄し除去すること。
- 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒すること。
- 損傷・変形等がある器械は、識別した上で再使用しないこと。
- 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
- 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ、使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。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ので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 本品がクローンツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、破棄処分すること。

2.不具合・有害事象

- 重大な不具合
 - 破損
 - 変形
 - 摩耗
- 重大な有害事象
 - 血管、神経、組織の損傷
 - 感染
 - 過敏症(アレルギー反応)
 - 破損片の体内遺残
 - 本品の不具合によって起こる手術手技の変更、手術時間の延長

3.高齢者への適用

高齢者は、骨が粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後、緩み等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

- 使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。
- 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
- 汚れた器械は 5 分以上洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔ら

- かいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい箇所
に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
- (4) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。
 - (5) 超音波洗浄により中性洗剤を用い 10 分間以上洗浄すること。
 - (6) 器械は温かい精製水(ろ過、蒸留水、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。
 - (7) 最終洗浄後は、直ちに乾燥させること。

〈滅菌方法〉

本品は医療機関内において 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。

・高圧蒸気滅菌の場合

サイクル:前真空

温 度	時 間
121℃	20 分
132℃	10 分

(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。)

【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] 株式会社フジフレックス

電話:0743-72-0888