

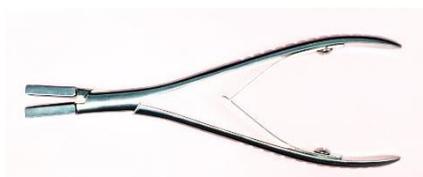
類別：機械器具 58 整形用機械器具 一般医療機器
一般的名称：骨手術用器械 JMDN：70962001

販売名：硬膜拡張器

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の構成品の形状、構造は以下のとおりである。



※代表的な形状

2. 材料：ステンレス

3. 原理

本品は、骨接合手術等の骨手術を行う際に使用する骨手術用器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、再使用可能な手動式の器械であり、骨接合手術等の骨手術を行う際に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は未滅菌製品であるので、使用する前に適切な方法で洗浄し、滅菌を行ってから使用する。
- 2) 各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと（滅菌方法については、滅菌装置の添付文書〔取扱説明書〕を必ず参照すること）。
推奨滅菌条件：高压蒸気滅菌

2. 使用方法

骨の粉碎及び軟組織の延伸に使用する。

3. 使用後

使用後は、付着した血液等を除去するため、速やかに洗浄を実施する。血液等が付着したまま乾燥させてしまうと、除去することが困難となる場合がある。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

本品に使用されている材質に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。〔アレルギーを起す恐れがある〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に本品に不具合がないことを確認し、異常が確認された場合は、使用しないこと。
- 2) 変形・破損等の原因になるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。
- * 3) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- * 4) 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すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - ・変形
 - ・破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・骨、組織、神経、血管等の損傷
 - ・神経障害
 - ・感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。
- 2) 他の器具と接触しないよう保管すること。
- 3) 高温多湿、直射日光を避け常温常湿にて保管すること。
- 4) 血液、体液及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄及び滅菌方法

本品使用後は、速やかに洗浄等により汚染除去を行い血塊等の異物が付着していないこと確認したのち、【使用方法等】欄に示す適切な方法で滅菌を行い保管すること。

- 1) 洗浄液は、洗浄方法に適したものを選択し、器具に付着した血液及び組織片等を除去する。
- 2) 超音波洗浄装置を使用して洗浄を行う場合は、他のものと接触しないように設置してから行うこと。
- 3) 洗浄後は腐食防止のため、速やかに乾燥させること。
- 4) 滅菌方法については、滅菌装置の添付文書〔取扱説明書〕を必ず参照すること。
- 5) 滅菌済の状態での保管する場合、各医療機関により検証され確認された滅菌条件及び保管条件により有効保管期間の管理をし、再汚染を防ぐこと。
- 6) 強アルカリ、強酸性の洗浄剤や消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。

2. 使用者による保守点検事項

使用前に器具が正常に作動することを点検すること。

【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〕

プロスパー株式会社

〒945-1355 新潟県柏崎市大字軽井川2028番地6

TEL 0257-24-5277