

機械器具 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 (JMDNコード：70962001)

ガイドワイヤー(SS)

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

他社製の製品と併用しないこと。

[本品の誤作動、破損や劣化を起すおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

<形状・構造等>

本品の近位部端部は、髓腔内のリーミングする際、骨切ガイドの役目に適した細い棒状の形を呈する。先端突起部の口径は2.5~6.0mmの0.5mm刻み、全長は400~1000mmの20mm刻みのサイズラインアップがある(以下に代用例を示す)。



本品の製品名、製品番号、サイズ等については、包装表示ラベルに記載されている。

<原材料>

ステンレス鋼

<原理>

インプラントの植込み部の正確な位置の確認及び骨手術における穿孔の補助等を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科領域における関節再置換術、骨折治療等における骨修再建術に用いる手術機器である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌の状態では供給されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと(【保守・点検に係る事項】参照)。
2. 手術部位に適したサイズを選ぶ。
3. 適切な機器を用い、骨に下穴を作成し、本品を挿入する。
4. 必要に応じ、挿入した本品に沿って中空構造の専用手術機器を用いて、骨孔拡大等の操作を行う。
5. 手術操作の終了後、本品を抜去する。

*【使用上の注意】

*<重要な基本的注意>

1. 本品を包装から取り出す際、及び使用后、洗浄・消毒・滅菌時には先端に十分注意して取り扱いすること。
2. 本品の使用前に、汚れ、傷、変形、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないことを確認の上使用すること。
3. 折損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
4. 本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いが器具の寿命を著しく低下させることがある。
5. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
6. 目視にて劣化等が確認されたら、新品と交換すること。
7. 本品は金属であるため、度重なる使用や洗浄・滅菌により金属疲労により破損することがあるので目視で確認すること。
8. サビ取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化することがある。

9. 【保守・点検に係る事項】の(点検)に基づき点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われる場合は使用を中止すること。
10. 【保守・点検に係る事項】の(点検)に基づき点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われる場合は使用を中止すること。
11. 本品を137℃以上で暴露しないこと。
12. 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。
13. 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。

<不具合・有害事象>

(重大な不具合)

1. 本品の破損又は変形
2. 本品の機能不良

(重大な有害事象)

1. 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等
2. 塞栓(脂肪、血液等)
3. 感染
4. 破損片の体内遺残
5. アレルギー反応
6. 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更又は再手術

(その他の有害事象)

患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 水漏れ、直射日光、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。
2. 変形や損傷の原因となるので、硬い物への接触や、衝撃を避けること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 本品は、日常点検し正常に動くことを確認すること。特に、変形や傷がないか良く点検すること。
2. 洗浄・消毒・滅菌について

(洗浄)

1. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
2. 汚染除去には、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用すること。
3. 洗浄装置(超音波洗浄装置)を使用するときには、器機同士が接触して損傷することがないように注意すること。
4. 超音波洗浄装置を使用する場合、洗浄時間や手順等は当該洗浄装置の取扱説明書に従うこと。
5. 強アルカリ(pH>11)/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。
6. 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は器具の表面が損傷するので使用しないこと。
7. 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥を行うこと。

(消毒)

二次感染を防止するために、熱消毒または薬液消毒を行うこと。

*** (滅菌)**

1. 各施設で滅菌バリデーションが検証された高圧蒸気滅菌の条件にて行うこと。
2. サビを防ぐ為、汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
3. 推奨する滅菌条件
高圧蒸気滅菌
 - ・プレバキューム
 - ・温度：134℃
 - ・保持時間：3分間

(点検)

本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。

1. 本品に変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗等の外観異常がないこと。
2. 本品が正常に機能すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者名： 株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布3-6-4
TEL： 03-3403-5432

製造業者名： エムビーエス マイクロ プレシジョン
システムズ エジー
(MPS Micro Precision Systems AG)

国名： スイス