

KOMET ダイヤモンド ディスク

【警告】

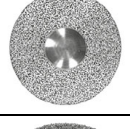
・使用前には滅菌を行うこと。

【形状・構造及び原理等】

組成

ステンレススチール／ダイヤモンド

形状

番号	形状	規格
1		厚さ 0.33mm 径 40mm
2		両全面コーティング 厚さ 0.18mm 径 22mm
3		両全面コーティング 厚さ 0.30mm 径 20mm
4		両全面コーティング 厚さ 0.30mm 径 22mm
5		両全面コーティング 厚さ 0.40mm 径 20mm
6		両全面コーティング 厚さ 1.10mm 径 40mm

作動・動作原理

本品をハンドピースに接続して作動させることにより刃が物体の一部を切断又は分離する。

【使用目的又は効果】

本品は骨折観血の手術、人工関節置換術及び靭帯断裂形成術などの多岐に渡る整形外科手術の際に使用するのこぎり、解剖学的構造又は物体の一部を切断又は分離するために用いる。本品は未滅菌製品である。

【使用方法等】

- ・本品は未滅菌製品のため、使用前には必ず洗浄した後【保守・点検に係る事項】に示す方法により滅菌を行うこと。
- ・本品をハンドピースに接続して、人工骨等の切削を行う。

** 【使用上の注意】

** 重要な基本的注意

- ・径 40mm のディスクは最大回転数 毎分 15,000、径 20mm 及び 22mm のディスクは毎分 20,000 を厳守し、決してそれ以上の回転数で使用しないこと。
- ・ディスクの回転方向は時計回り (CW) でのみ使用すること。
- ・神経や血管の近くで器械を使用する場合は、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないように十分注意すること。
- ・器械の破損、すべりまたは鋭利な先端を有する物等の誤使用に注意すること [患者または手術従事者を傷つける原因となる可能性がある]。
- ・本品の使用は、必ず専用器械に接続してから行うこと。
- ・本品の装着の際、事前に円盤とシャフトが回転中に外れない等、器具が正常に作動することを確認すること。
- ・本品の原材料はインプラントを目的としていない。破損した場合は、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に遺残しないようにすること。

- ** 本品に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、破棄処分すること。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・機器の使用における過負荷が原因による手術器具の変形、破損
- ・機器の長時間使用による熱の発生
- ・過剰な接触圧や繰り返し使用による切れ味や寿命の劣化

重大な有害事象

- ・器械の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染
- ・器械の不適切な使用または破損による神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織の損傷、関節の損傷
- ・手術による神経組織の損傷、硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺組織の損傷
- ・骨の骨折、亀裂、穿孔
- ・過度な接触圧を加え過熱を招くことによる骨組織の壊死
- ・長時間使用により過熱を招くことによる患者や術者の火傷
- ・切れ味が悪くなったディスクを使用することによって過熱を招くことによる骨組織の壊死

高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより、骨折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

常温常湿にて清潔な場所に保管すること。

** 【保守・点検に係る事項】

- ・本品は未滅菌製品のため、使用に際しては下記の条件または各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。推奨する滅菌条件は以下のとおり。

【推奨滅菌条件】

滅菌方法	滅菌温度	保持時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分
	121～124℃	15 分
	126～129℃	10 分

- ・本品使用の前に、必ずすべての器械に異常がないか点検すること。
- ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄液等に浸漬すること。
- ・器械先端部は、柔らかいブラシ等で洗浄すること。
- ・洗浄に用いる洗浄剤は適切な医療用洗浄剤を使用すること。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ため使用しないこと。

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。

20006079-06

- ・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ため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【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：株式会社ロバート・リード商会

電話番号：03-3830-7373

FAX 番号：03-3830-7376

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。