

滅菌済みKワイヤー

【禁忌・禁止】

- 1) 本品を再使用するために、滅菌する場合は、【使用方法】に定める方法で、使用前に必ず滅菌を行ってください。
- 2) ピン先端部を直接触らないようにしてください。（手袋の破損、その他の損傷を来す可能性があります）
- 3) 本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造すること）は、折損等の原因となるので、絶対に行わないでください。

【形状・構造及び原理等】

組成

ニチノールまたはステンレススチール

形状



【使用目的又は効果】

整形外科手術中に骨折を安定させるためによく使用します。また、骨プレートやネジなどの埋植医療機器を挿入するためのガイドワイヤーとしても機能します。

【使用方法等】

本品は滅菌済みです。再使用する場合は、次に示す滅菌方法を参考に滅菌バリデーション等を行い無菌性保証が確保された条件で滅菌を行なってください。

1. 使用方法

ラベルを確認して、適切な整形外科用 K ワイヤーを選択してください。単回使用

- 1) パッケージに欠陥がないか確認してください。
- 2) 使用にあたってはこの説明書をお読みください。
- 3) パッケージから K ワイヤーを取り出します。
- 4) K ワイヤーに欠陥がないか確認してください。
- 5) 適切な挿入ツールを使用して K ワイヤーを挿入します。
- 6) 刺入するインプラントを K ワイヤーに通し、骨の表面までスライドさせます。
- 7) K ワイヤーの軸に沿ってインプラントを骨に刺入します。
- 8) 手技が完了したら K ワイヤーを取り外します。
- 9) 使用済みの K ワイヤーは感染性廃棄物容器に廃棄してください。また、再利用する場合は、施設の基準に従って、以下の手順に従って再滅菌してください。

2. 再利用

1) 清掃の準備:

使用済みの K ワイヤーを挿入ツールから取り外します。先端及び全体に曲がり、損傷、破損等がないことを確認します。曲がり、損傷、破損等が認められた場合は破棄します。

2) クリーニング:

酵素クリーナーまたは洗剤溶液を準備します。温水(約50°C)で K ワイヤーを超音波洗浄機で少なくとも 10 分間洗浄する。流水で少なくとも 2 分間徹底的にすすいでください。K ワイヤーを目視検査してください。目に見える汚れが検出されなくなるまで、上記の手順を繰り返してください。保管する前に K ワイヤーを乾燥させます。

3) 殺菌:

洗浄した K ワイヤーをオートクレーブで滅菌します。包装された医療用品を滅菌するための最小曝露時間は、132°C で 4 分です。

【使用上の注意】

その他の有害事象

- ・手術器械を術中に取り扱う際にかかる患者の組織損傷や手術従事者の損傷

高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または穿孔、インプラントのゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重に使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温・多湿・直射日光を避けて保管してください。

有効期間

外箱に記載 [自己認証 (自社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

外観・機能に係る事項

以下に関し、本品の使用前及び/又は使用後に必ず確認してください。

- ・目視により、血液や汚れの付着がなく、損傷や摩耗がないことを確認してください。

洗浄・滅菌に係る事項

以下を参照し、再使用の場合は、使用前後に必ず洗浄、滅菌を行なってください。

通則

- ・使用後は毎回、十分に洗浄してください
- ・腐食の可能性を最小限に抑えるため、生理食塩水への長時間の浸漬は避けてください
- ・超音波洗浄機で処理する前に手作業で洗浄してください。
- ・本品の損傷、腐食させる可能性があるため、高アルカリ性溶液や次亜塩素酸塩溶液は避けてください。

検査と機能試験

- ・本品の損傷や摩耗がないか確認してください。
- ・真っ直ぐで、歪みがないか確認してください。
- ・本品は、清潔で吸収性があり、毛羽立たないタオル等で余分な水分を取り除いてください。

滅菌

- ・再使用する場合は、本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。
- ・本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは各医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

<推奨滅菌条件>

滅菌方法	滅菌温度	保持時間	乾燥時間
プレバキューム式 高圧蒸気滅菌	132°C	4分	60分

【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

製造業者：グローバル レップ社
(Global Rep Sdn Bhd)
国名：マレーシア