

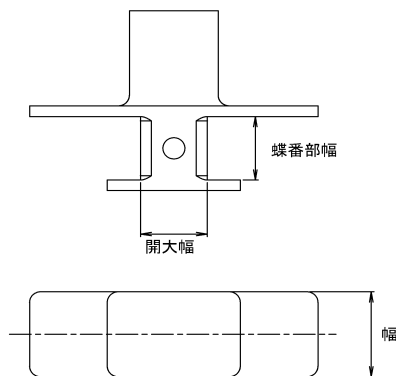
販売名：讃岐式甲状軟骨開創器 Titan Sizer

【禁忌・禁止】

- 1) 使用中に身体に異常が現れた場合には、直ちに使用を取りやめること。
- 2) 本品は未滅菌品であるため、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行なうこと。
- 3) 製品本来の使用目的と違う用途で使用はしないこと。
- 4) 化学薬品に曝すことは避けること。
- 5) 本品の加工、改造、粗雑な扱いは絶対に行わないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



* 2. サイズ

単位：mm

種類	蝶番部幅	開大 幅	幅
S-M	3.0	2.0, 2.5, 3.0, 3.5	4.0
L	4.5	4.0, 5.0, 6.0	5.0
G	5.5		5.0

3. 材質

チタン合金(ASTM F136)

4. 原理

正中切開した甲状軟骨前交連部を起点に左右に開大し、切開部上下に各1個の任意の開大幅を有する本品を挿入し、内転型痙攣性発声障害の症状改善に適した甲状軟骨固定用器具を選定できる。

【使用目的又は効果】

甲状軟骨形成術2型に於いて、甲状軟骨切開部に挿入し切開部位の開大維持を図れ、種々の発声、出にくい言葉の発声を試みながら開大幅を調節し、内転型痙攣性発声障害の症状改善に適した甲状軟骨固定用器具の選定を目的とした専用の手術器具である。また、再使用が可能である。

【使用方法等】

1. 使用前には、【保守・点検に係る事項】の手順に従い点検を行い、洗浄及び滅菌を行なうこと。
2. 使用中の操作
 - 1) 前頸部皮膚を切開する。(図1)
 - 2) 甲状軟骨を露出、切開する。(図2)
 - 3) 本品を挿入する。(図3)

- 4) 声を確認しながら、本品を適したサイズに取り換えていく。(図4)
- 5) サイズを決定したら、同じサイズの甲状軟骨固定用器具を装着する。(図5)

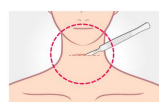


図 1

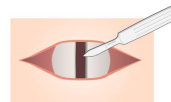


図 2

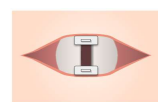


図 3

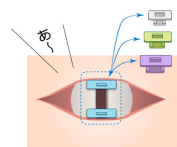


図 4

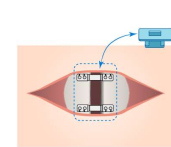


図 5

3. 使用後は、【保守・点検に係る事項】の手順に従い点検を行い、洗浄及び滅菌を行なうこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的な注意>

- 1) 使用前及び使用後に洗浄、滅菌を行なうこと。
- 2) 使用目的以外の目的で使用しないこと。
- 3) 本品の加工、改造、粗雑な扱いは絶対に行わないこと。
- 4) 化学薬品に曝すことは避けること。
- 5) サイズ識別のために器具に着色がされているが、メンテナンス等の際にその着色部分が変色（色落ち）する場合は、各サイズ選択の際はマーキングも同時に確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 高温、高湿、直射日光を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
 - 2) 本品は保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬いものへの接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。
2. 使用期間
【保守・点検に係る事項】の3. に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄
 - 1) 感染防止の為、使用後はできるだけ早く、血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
 - 2) 洗剤の使用に際しては、洗剤の添付文書を参照すること。
 - 3) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）で洗浄するときには、器具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) 洗剤の残留がないように充分すすぎをすること。仕上げすぎには、精製水を用いることが望ましい。
 - 5) 金属たわしやクレンザー（磨き粉）等は器具の表面を傷つけるため、使用しないこと。
2. 滅菌

本品を滅菌する場合は、下記の条件又は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	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15分間
高圧蒸気滅菌	126～129℃	10分間

3. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前及び使用後は、本品に汚れ、変形、傷、破損、着色部分の変色（色落ち）やマーキングの剥がれ等異常がないか確認すること。
- 2) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は廃棄し新しい製品と取り替える必要がある。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献：「Voice tuning with new instruments for type II thyroplasty in the treatment of adductor spasmodic dysphonia」
文献請求先:〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1番地
名古屋市立大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科
讃岐 徹治

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者
株式会社若吉製作所
住所:福井県鯖江市杉本町36-2
Tel：0778-51-2815