

サイザープレート

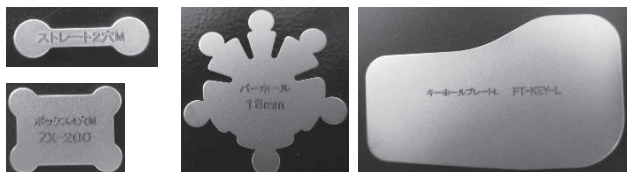
【禁忌・禁止】

1. 使用目的以外の骨固定等に使用しないこと。
2. 切削、打刻(刻印)などの加工、改造等は製品の劣化故障・破損の原因となるため絶対に行わないこと。

*【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

代表形状図



材質: 純チタン

*本品と専用プレートの対応品番を示す。

| | 本品 | 専用プレート |
|----|--------|-------------------|
| 品番 | TPS | ZS |
| | TPX | ZX |
| | TPDY | ZDY |
| | TPB | ZB |
| | TPM | ZM |
| | TP-KEY | PT-KEY NPT-KEY |

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械であり、手動式である。体内固定用プレートのサイズを確認するための製品である。本品は再使用可能である。

*【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品であるため、使用前に洗浄、滅菌を行う。
2. 患部に合わせて適切なサイズ及び形状の本品を選定、あてがい、形状を確認する。
3. 再使用の際は中性または弱アルカリ性酵素洗剤で洗浄し、高圧蒸気滅菌を行い使用する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・ 使用前に必ず洗浄、滅菌(保守・点検に係る事項参照)すること。
 - ・ 使用前に、必ず傷、歪み等の異常がないことを確認すること。
 - ・ 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
 - ・ 塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤及びホルマリンなどは、腐食の原因になる為に、極力使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い以下のような不具合が生じる可能性がある。

- ・ 本品の変形、破損、破断(曲がり、折れ、腐食、金属疲労)

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 洗浄後十分に乾燥し、腐食を防ぐこと。

- ・ 高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

- ・ 汚染除去に用いる洗剤は、それぞれの方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・ 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシュャーディスインフェクター等)で洗浄するときには、本品同士又は他の機器と接触して損傷することがないように注意をすること。
- ・ 洗浄後、洗剤の残留が無いよう十分に濯ぐこと。濯ぎには脱イオン水又は蒸留水を使用すること。
- ・ 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- ・ 使用(滅菌)前に、汚れ、折れ、曲がり、先端の摩耗等に異常がないか点検をすること。
- ・ 滅菌方法は高圧蒸気滅菌(121°C、25分または、施設の定める滅菌条件に従う)を行うこと。
- ・ 乾熱滅菌や薬液による殺菌はしないこと。

*【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

株式会社パイオラックスメディカルデバイス

TEL 045-710-1908