**2021 年 7 月改訂（第 3 版）
*2017 年 3 月改訂（第 2 版）

届出番号 13B1X10197020010

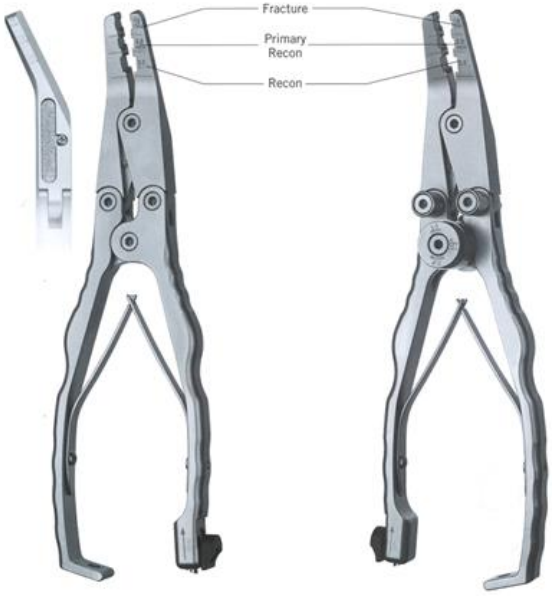
類別　機械器具 58　整形用機械器具
一般的名称　骨手術用器械　JMDN　70962001
一般医療機器

販売名　スレッドロックＴＳ専用手術器械

【警告】
本品に傷又は錆などが見られる場合は使用しないこと。[術中に破損の危険がある。]

【禁忌・禁止】
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、折損の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状･構造及び原理等】
形状：(代表例)



【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手動式である。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意
製品に傷、まくれなどがある場合は使用しないこと。

【使用方法等】
本品は､未滅菌品であるので､使用前に必ず洗浄・滅菌すること。オートクレーブを使用して蒸気滅菌する。

滅菌条件　121℃　20 分間
　　126℃　15 分間
　　134℃　5 分間

【使用上の注意】
**その他の注意
1) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
2) 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。
3) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

【保管方法及び有効期間等】
1) 貯蔵・保管に当たっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

【取扱い上の注意】
製品にキズがつかないよう、注意すること。

＊【保守・点検に係る事項】
1) 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、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
3) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには､可動部分は､開放して､汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
4) 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
5) 洗浄後は、腐蝕防止のために、直ちに乾燥すること。
6) 可動部がある製品は、可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。その場合は潤滑剤の取扱説明書を参照の上使用すること。
7) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
8) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
9) 強アルカリ／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。
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汚物除去及び洗浄の時、使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】
日本マーチン株式会社(下記)

＊【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
日本マーチン株式会社
東京都文京区西片 1-15-15
TEL　03-3814-1431

＊外国製造業者
カール　ライビンガー　メディツィンテクニック有限合資会社
Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co.KG
ドイツ連邦共和国