

類別 器具機械(58) 整形用機械器具

一般医療機器 一般的名称：骨手術用器械 JMDN コード：70962001

高月整形外科病院骨把持鉗子

【禁忌禁止事項】

製品は【使用目的】に記載した目的以外に使用しないこと。
また、購入後の本製品への二次的加工は行わないこと。

【形状・構造等】



材質：ステンレス鋼

【使用目的】 本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械であり、再使用可能品である。

【使用上の注意】

1. 本製品は未滅菌品である。

使用前に必ず点検・洗浄・滅菌を行うこと。

（保守・点検に関わる事項を参照のこと）

2. 使用目的以外の目的で使用しないこと。
3. 使用後、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し除去すること。
4. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤等、金属腐食の原因となる成分を含む薬剤の使用をなるべく避け、使用中に付着した場合は水洗いすること。
5. 本品の仕様により起こりうる不具合・有害事象は以下の通りである。
有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 1) 血管損傷等
 - 2) 一過性または永続性の神経損傷等
 - 3) 筋肉と線維組織の弛緩等
 - 4) 骨折及びインプラントの緩み
 - 5) 器具もしくは器械の変形及び破損
 - 6) 破損片等の体内遺残
 - 7) 骨壊死
 - 8) 感染
 - 9) 化学薬品等の使用による本品の腐食

6. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 洗浄・乾燥後から使用するまでの保管中、高温・多湿を避け良好な乾燥状態を保てる清潔な場所で保管すること。
2. 滅菌後に既滅菌状態で保管する場合、再汚染を防ぐ清潔で、かつ良好な乾燥状態が保てる場所に保管し、滅菌有効期限を管理すること。
3. 保管中は本品が損傷しないように十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適した医療用洗剤を選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
- 3) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、可動部分は開放し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 7) クロイツフェルトヤコブ病の患者、もしくはその疑いのある患者に使用した場合は、厚生労働省の指針に基づき洗浄、消毒を行うこと。

2. 点検

滅菌前・使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

【包装】1本／袋

【製造販売業者の名称及び住所等】

株式会社 高山医療機械製作所

本社 東京都台東区谷中 3-4-4

TEL 03-3821-0249 FAX 03-3821-0344