

\*\*2024年1月1日改定(第3版)  
\*2021年6月17日改定(第2版)  
2018年2月27日作成(第1版)

届出番号 14B3X10013000010



\*\* (01)04580552762022

機械器具 58 整形用機械器具

一般的名称： 外科手術用骨クランプ 3494900

販売名：MB 骨把持鉗子

#### 【警告】

・本品は、未滅菌であるため、使用前に必ず洗浄及び滅菌すること。

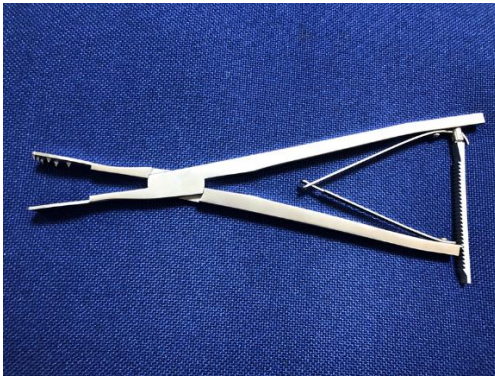
#### 【禁忌・禁止】

・使用目的(手術・処置等の医療行為)以外に使用しないこと。

・本品の加工 [本品の破損を招くおそれがある。]

#### 【形状・構造及び原理】

1. 形状・構造 (一例)



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

本品にて手術時に骨を把持する。または骨折した骨を把持し、近位部又は遠位部を近接させる。

#### 【性能及び安全性に関する規格】

(1) 性能

本品は、再生使用可能な手術器械であり、骨接合手術等において骨の把持の為に使用できる。

(2) 安全性に関する規格

本品は、均整に成形されており、使用上有害な傷、かえり、バリ、まくれがない。

#### 【使用方法】

(1) 使用前

- ・本製品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施する。
- ・本品は未滅菌品であるので、使用前に洗浄及び滅菌すること。
- ・本品の滅菌は医療機関内において以下の条件又は、 $10^{-6}$ の無菌保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

	温度	時間
高压蒸気滅菌	121~124℃	15分

(2) 使用方法

- ・使用中、血液や組織片が付着した際には局方滅菌精製水を浸したリントフリークロスの柔らかい布でこまめに清拭すること。

- ・使用中は本体及び接合部をねじったり、過剰な圧をかけないこと。
- ・視野の行き届かない術野で使用しないこと。

#### 【使用上の注意】

以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

[不具合]

- ・不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- ・金属疲労による破損、分解の可能性がある。

[有害事象]

- ・不適切な取扱い、使用方法により、血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、関節の損傷。
- ・破損した機会器具の破片の体内留置
- ・感染症
- ・高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えると骨折することがあるので、慎重に使用すること。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

直射日光・高温多湿を避け、常温で保管すること。

また、当該製品に有効期限又は使用期限の指定はない。

#### 【保守・点検に係る事項】

- ・本製品使用(滅菌)前に傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- ・検査後、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- ・器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で摩擦等により交換が必要になるので注意すること。
- ・本品使用後は、できるだけ早く以下の手順に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、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。
- ・洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱い説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等ないことが確認できるまで洗浄すること。また、鋭利部同市が接触して損傷することがないように注意すること。
- ・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄には軟らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- ・洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- ・手術器械は適正に使用、取扱い、維持管理した場合も永久使用に耐えるものではありません。器械は高い負荷や強い殴打力にさらされます。その状況下で特に侵食、破損、傷等がある場合、故障が発生することがあります。

#### 【包装】

本製品は製品毎に1個単位 ビニールパック包装

#### 【製造業者】

株式会社 シオダ

\*\*メディC株式会社

第三種医療機器製造販売業 許可番号：14B3X10013

\*〒224-0003 神奈川県横浜市都筑区中川中央1丁目21番7号203号室

\*TEL：045-532-3936 (代) FAX：045-532-8578