

## 添付文書

2007年6月 15日作成(新様式第1版)

医療機器製造販売届品目番号:13B2X00001000003

類別: 器 34 医療用刀 JMDNコード: 12235000

一般医療機器 一般的名称: ナイフハンドル

販売名: フタバ鼓膜切開替刃刀ホルダー

### 【警告】

未滅菌のため必ず滅菌して使用すること。

### 【禁忌・禁止】

指定されたブレード（フタバ製）以外は使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### （概要）

本品は組織の切断又は切離が可能なブレードを取り付けるように設計されたステンレス製・もしくはチタン製の替刃メス用ハンドルである。

#### （形状・構造）

##### 〔NF-1型〕



##### 〔NF-2型〕



##### 〔NF-5型〕



##### 〔NF-6型〕



##### 〔NF-7型〕



##### 〔NF-8型〕



#### （原理）

本品のホルダー部分に、ブレードの装着部をはめ込むことにより本品とブレードを固定することにより、外科用ナイフとして使用できる。

#### 【使用目的、効能又は効果】

組織の切断又は切離が可能な刃を取り付けるように設計されたステンレス製・もしくはチタン製の替刃メス用ハンドルである。

### 【原材料】

ステンレス鋼

チタン

### 【操作方法又は使用方法】

- 1) 当該品のホルダー部分に、鼓膜替刃刀の装着部をはめ込むことによりブレードを固定する。
- 2) 鼓膜替刃刀の脱着方法に関しては、使用するフタバ鼓膜替刃刀の取扱方法に従うこと。
- 3) 本品は未滅菌品のため、使用前には必ず滅菌すること。
- 4) フタバ鼓膜切開替刃刀用ホルダーはフタバ鼓膜切開替刃刀のすべてのブレードの装着が可能です。

（標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌）

| 温度   | 時間   |
|------|------|
| 121℃ | 20 分 |
| 126℃ | 15 分 |

### 【使用上の注意】

替刃を脱着する際には、手等を傷つけないように注意すること。

### 【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

（製造販売業者）＊添付文書の請求先

株式会社フタバ

東京都文京区本郷3-37-14

電話番号：03-3813-9311

（製造業者）

株式会社フタバ