

添付文書

2010年4月1日作成（新様式第1版）

医療機器製造販売届品目番号：13B2X00001000007

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：フタバラリングマイクロ替刃メスホルダー

【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/チタン製/洋白製の替刃メス用ハンドルである。

70. 71. 80. 81. 85. 86. 90. 91. 114. 115. 104. 105. 106. 107. 130. 131. 132. 133. 72. 73. 78. 97. 82. 83. 87. 88. 95. 96. 110. 111. 112. 113. 74. 75. 76. 77. 116. 117. 118. 119. 120. 121. 100. 100gill. 99. 135. 89. 136. 134. 137. 138 の替刃ブレードに使用する。

（形状・構造）

（ST-1 型）



（F8-8 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】

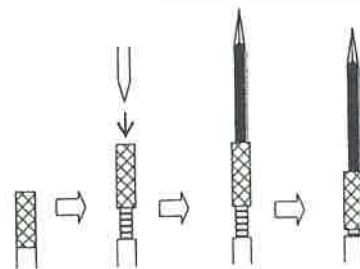
組織の切断又は切離が可能な刃を取り付けるように設計されたステンレス製・チタン製・洋白製の替刃メス用ハンドルである。

【原材料】

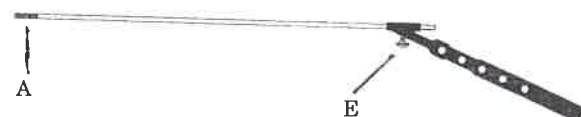
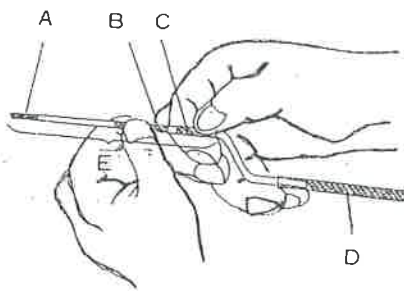
ステンレス鋼/チタン棒/洋白

【操作方法又は使用方法】

- 1) 当該品のホルダーのAネジを緩め、先端の割り部分に、マイクロ替刃ブレードの装着部を嵌め込み、Aネジを締めることにより、ブレードを固定する。



- 2) ST-1 型ホルダーは、グリップネジEをゆるめると、グリップにシャフトを挿入できる。シャフトの位置は、シャフトをスライズすることにより、好みの位置に設定できる。
- 3) F8-8 型ホルダーの、全方位の角度調整は、Cネジを時計方向に回すと、ネジがゆるみます。その際、中指、薬指でD部分が回らぬように固定します。Bギザを任意の方向にまわします。E、D部分を動かさずに、Cネジを反時計方向にまわすと、任意の角度での固定が完了します。



- 4) 本品は、未滅菌のため、使用前には必ず滅菌をすること。（バリデートされたオートクレーブ滅菌かEOG滅菌を行ってください。）

（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