

器具器械 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

HG ベンダー

【警告】

本品は未滅菌のため、[保守・点検に係る事項]に定める方法で、使用前に必ず滅菌を行い、使用後は必ず洗浄・滅菌を行い、清潔に保管すること。

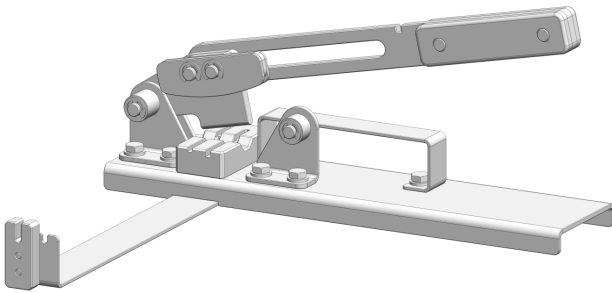
【禁忌・禁止】

本品への二次加工禁止

本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]



[材質]

ステンレス鋼

[原理等]

本品は、てこの原理により体内固定用ピンを曲げる医療機器である。安定した台等に置き体内固定用ピンを曲げる方向にセットしハンドルを操作することで曲げることができる。

【使用目的又は効果】

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る。再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌であるため、使用に際しては必ず滅菌を行うこと。条件例又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌条件例

方式：蒸気滅菌
時間：15 分
温度：121℃

2. 使用時

安定した台等に本品を置き体内固定用ピンを曲げる方向にセットしハンドルを操作する。

3. 使用後

- (1) 器械に付着した汚れを取り除く。
- (2) 洗浄液等を用い、規定の濃度にて規定の時間浸漬又は超音波洗浄を行う。
- (3) 化学溶液による洗浄後は、水ですすぎを完全に行い、乾燥させる。
- (4) 乾燥後は涼しく乾燥した場所で清潔に保管する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- (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（応力）を加えないこと。
- (2) 併用して使用する手術器械がある場合、事前に組合せ、異常なく使用できることを確認すること。

- (3) 術者及び手術従業員は、使用前、使用時、使用後において本品の正常性を確認すること。
- (4) 使用中、本品または体内固定用ピンに異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
- (5) 使用後に分解可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。

【使用上の注意】

[不具合・有害事象]

- (1) 化学薬品等による腐食・孔食
- (2) 腐食や孔食における折損・破損
- (3) 折損や破損片の体内依存

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品使用前に、損傷、摩耗、丸み、錆び、そり、機能不良等がないことを確認すること。
- (2) 本品の使用前には、必ず滅菌を施すこと。
- (3) 本品の使用後には、必ず洗浄・乾燥し清潔に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造業者・製造販売業者]

名称：株式会社イーピーメディック

住所：〒812-0016 福岡県福岡市博多区博多駅南 5-8-38

電話番号：092-408-6811