

機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 外科手術用骨クランプ 34949000

## カーボンクランプ

### 【警告】

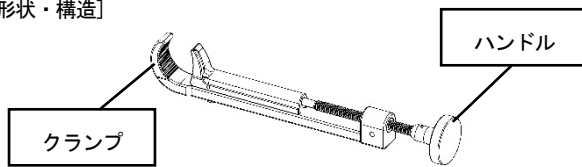
本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、使用後は必ず洗浄・滅菌を行い、清潔に保管すること。[感染症の原因となるため]

### 【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】

クランプ：カーボン

ハンドル：ステンレス鋼

#### 【原理等】

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。

### 【使用目的又は効果】

本品は、手術時に骨を把持するか骨折した骨の近位部又は遠位部を近接させるために用いる手術器具である。

### 【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。

下記の条件を参考に滅菌を行う。

#### 滅菌条件例

方式：高圧蒸気滅菌
時間：15 分
温度：121℃

#### 2. 使用時

使用する位置を直視下で確認しながら、骨折部を保持器で整復する。

#### 3. 使用後

- 1) 洗浄することで、器械に付着した汚れを取り除く。
- 2) 中空部分に血液が凝固し残存する可能性があるため、中空部分の洗浄は入念に行うこと。
- 3) 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。
- 4) 金属製のブラシや粗い研磨材を使用することや過度の力を加えること、機器を落としたりぶつけたりすること等がない様にする。
- 5) 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。
- 6) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。湿った状態で必要以上に長時間放置すること避けること。
- 7) 乾燥後は涼しく乾燥した場所で清潔に保管する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) ハンドルによる締め付けを必要以上に行わないこと。
- 2) 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。
- 3) 併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。
- 4) 本品の使用に際し、手術手技を十分に理解すること。

- 5) 使用前に、破損・変形・傷・摩擦が無い、適切に機能するか確認すること。破損等が確認された場合は使用せずに修理を依頼すること。
- 6) 機器同士を過度な力で接触させないこと。
- 7) 使用後は、ただちに破損・折損がなかったか点検すること。破損等が見つかった場合、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は適切な処置を行うこと。
- 8) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、廃棄処分すること。

#### 2. 不具合・有害事象

[本品の使用において、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。]

##### 1) 重大な不具合

- ・破損
- ・変形
- ・摩耗

##### 2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・塞栓（脂肪、血液等）
- ・骨折
- ・過敏症
- ・体内遺残

#### 3. 高齢者への適用

高齢者は、骨が粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折する可能性があるため、慎重に使用すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による保守点検項目

点検頻度：使用前、使用后

- (1) 必ず全ての器械を点検すること。
- (2) 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。
- (3) 各部品やそれらを固定しているネジやピンの外れや緩みがないこと。
- (4) 対応する手術器械やインプラントと正しく組み合わせることが出来ること。
- (5) 操作部及び可動部が正しく動作及び機能していること。
- (6) レーザーマーキング等の表示が判読可能であること。
- (7) 器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。
- (8) 使用後は、分解が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。

### 【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