

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

ケーブルパッサーSL 2500256

【禁忌・禁止】

- ・専用品以外への使用 [「相互作用」の項参照]
- ・本器械について、改造や加工等を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成 ステンレス鋼 アルミニウム合金
2. 形状・構造等



【使用目的又は効果】

使用目的

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに
限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

- ・防錆油を塗布している場合は、滅菌前に防錆油を洗浄除去する。
- ・滅菌を行うこと。滅菌方法は【保守・点検に係る事項】参照。

2. 使用方法

骨の外周に本器械を通し、中空部分にケーブルを挿入し、骨外周に
ケーブルを掛ける。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・叩くなど無理な力を加えると、曲がりや破損の原因となるので、注意
すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

併用する器械、インプラントの添付文書を必ず読んでから使用するこ
と。

2. 相互作用

医療機器 の名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
専用品以 外の製品 との併用	不具合に よる危険 性が高ま る恐れが ある。	・サイズ及び規格が適合せず正しく機能しない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- ・軟部組織の損傷
- ・一時的もしくは永久的な神経組織の損傷

- ・麻痺
- ・骨折
- ・手術による疼痛
- ・インプラントの破損、緩みや変形
- ・感染症
- ・器械の破損
- ・体内残留

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合
・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

4. 高齢者への使用

高齢者は骨が骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加え
ることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きる可能性が
あるので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、直射日光を避け、室温保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前

(1) 外観検査

- ・本器械使用前に、キズ、サビ、ひび割れ、汚れ、腐食、変形、接合
不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

(2) 滅菌

本器械は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の
条件、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
菌を行うこと。

標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

2. 使用後

(1) 洗浄

- 洗浄、すすぎ等の汚染除去を行う。
- ・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適した
ものを使用すること。
- ・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがある
ため使用しないこと。
- ・洗浄及び滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- ・洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、磨き粉、金属ブラシ
等は使用しないこと。
- ・中空状の器械の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑
を除去してから洗浄すること。
- ・洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、鋭利な器
械が接触して損傷しないよう注意すること。
- ・超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従っ

て洗浄すること。

・血液等異物が付着していないことを確認する。

(2) 乾燥

洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。

(3) 保管

保管の際は、防錆油を塗布することが望ましい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売業者〕

株式会社 ウミヒラ

電話番号 : 075-932-4359

〔製造業者〕

株式会社 ウミヒラ