

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用骨手術用器械 70962012
ターゴンPF ネイルシステム用ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

・再使用禁止

2. 併用医療機器

・弊社製品以外と併用しないこと。【「相互作用」の項参照】

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

ターゴン PF ネイルシステム用ガイドワイヤー

品番	KH365R
----	--------

2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

本品を用いて骨に穿孔する。

【使用目的又は効果】

骨接合手術において、穿孔等に用いる。

【使用方法等】

- 本品は未滅菌品であるため使用前に必ず滅菌すること。
標準的な滅菌方法及び滅菌条件は以下のとおり。

滅菌方法： 高圧蒸気滅菌（プレバキューム方式）

滅菌条件： 134℃、5 分間

標準的な使用方法

- 本品の接続部を手動式手術器械（本品に含まない）に装着し、骨に穿孔する。
- 本品をガイドとして、ドリリング又はスクリューの挿入を行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

<使用前>

- 損傷、摩擦、又は機能していない部位がないかを必ず点検すること。

<使用中>

- 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロス
の柔らかい布でこまめに清拭すること。
- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担を掛けないこと。誤った使用は、ずれや亀裂を生じさせる原因となる。

【使用上の注意】

1. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器 の名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
他社製インプラン ト・器械	正しく機能しない 恐れがあるため、使 用しないこと。	開発コンセプトが 一致していないた め、正確に機能し ない。

2. 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。

重大な不具合

- 不適切な取り扱いにより破損、変形、屈曲が生じる可能性がある。

重大な有害事象

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- 院内での移動保管に際しては本品に衝撃が掛からないように
取扱いに注意すること。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL0120-161-743

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG