

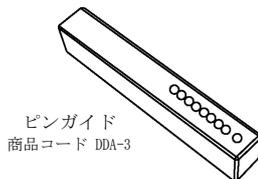
械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 骨手術用器械 70962001  
ピンガイド

【禁忌・禁止】\*

1. 高速高圧蒸気滅菌、133℃を超える高温がかかる滅菌は避けること。  
〔プラスチック部品の物性が低下する恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】\*

1. 組成  
プラスチック樹脂
2. 形状・構造  
本添付文書に該当する製品の型式(商品コード)は包装の表示、本体マーキング等に記載されています。伝票と照らし合わせて確認してください。



【使用目的又は効果】\*

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
  - 1) 本製品は**未滅菌品**です。使用時に必ず滅菌を行ってください。
  - 2) 滅菌については以下の方法を推奨いたします。  
(詳細につきましてはご使用の滅菌装置の添付文書を必ずご参照ください。)  
例)  
高圧蒸気滅菌 条件：115～118℃ 30分間  
121～124℃ 15分間  
126～129℃ 10分間

2. 使用方法

- 1) 指にピンガイドを当て体内固定用ピンを刺入する。
- 2) 刺入したピンに創外固定器を装着する。

【使用上の注意】\*

1. 重要な基本的注意
  - 1) 中空部分等、目視確認しづらい部分は、術前、術中、術後常に中空部分等の清浄性を確認すること。
  - 2) 手術器具の損傷や変形を防ぐため、常に取扱に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法  
高温、多湿、直射日光を避け常温にて保管

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
  - 1) 使用後はなるべく早く血液、組織等の付着物を除去し、洗浄すすぎ等を行ったあと感染防止の為、滅菌を行い保管すること。
  - 2) 洗浄後は特に目視確認しづらい部分に異物等がないか確認すること。

3) 洗浄方法について

- (1) 付着物除去に使用する洗浄剤は、医療用等本洗浄に適したものを適正な濃度で使用すること。
- (2) 袋穴、隙間、吻合部等を有するインスツルメントはそこに異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
- (3) 洗浄後は腐食防止の為直ちに乾燥させること。
- (4) 洗浄には硬くないブラシ、スポンジ等を用い金属ブラシ、洗い磨き粉等は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**IES 経エム・イー・システム**