

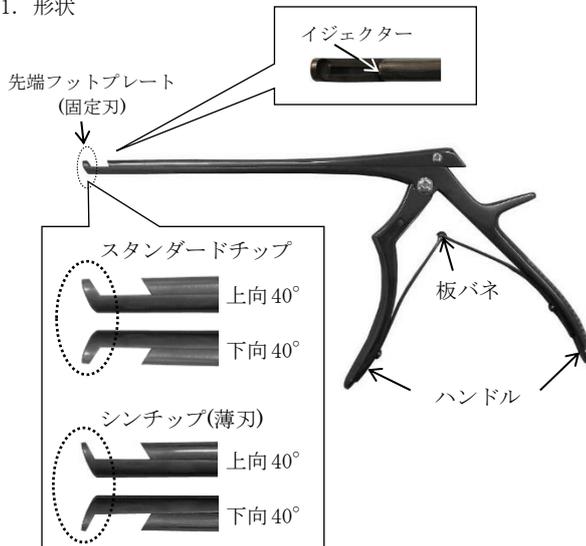
**2023年6月（第8版）
*2021年10月（第7版）

機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 手術用骨鉗子 JMDNコード：32853000

ブラックパール・ケリソンプンチ

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料

ステンレス鋼（表面コーティング：黒色セラミック）

3. 寸法等

外装に記載

*【使用目的又は効果】

本品は、先端の固定刃で軟骨又は骨などの組織を締め付けて切除する。

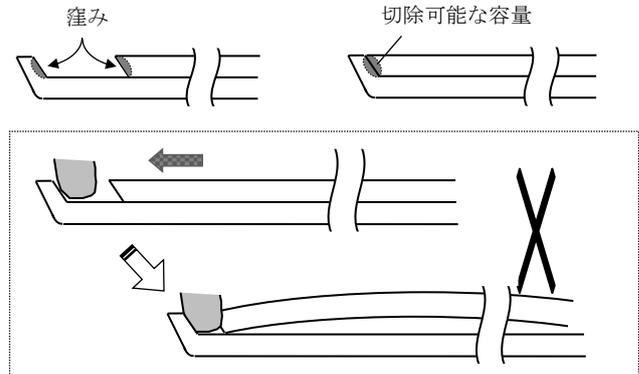
*【使用方法等】

- 使用前に洗浄及び滅菌を行う。
- 本品のハンドルを把持、操作し、先端にて軟骨又は骨等を締め付けて先端の固定刃で切除する。

**【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - ①本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行ってから使用すること。ただし、低温プラズマ滅菌は不可。（【保守・点検に係る事項】の項を参照）
 - ②本品は度重なる洗浄・滅菌及び使用による金属疲労により、破損する場合がある。
 - ③シンチップタイプは先端フットプレート（固定刃）を薄くした仕様であり、同目的の器具と比べ強度的限界点が低いため、硬い骨や厚い骨に使用した場合、破損又は変形する恐れがある。

- ④本品が切除できる容量は下図に示す程度であることを理解し、目的部位を予めドリルで削る等してから使用すること。
[一度に多くを噛むと上部シャフトが弓なりに弯曲するため]



- ⑤刃の全体では無く3分の1程度の部分で少しずつ切除すること。[折損、変形防止]



- ⑥骨を切除する際、器具を捻る等による応力を加えないこと。
[破損、変形防止のため]

- ⑦本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

- ⑧本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

①重大な不具合

- ・本品の破損又は変形
- ・本品の機能不良

②重大な有害事象

- ・血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷（髄液漏）、骨折又は神経障害等
- ・感染
- ・破損片の体内遺残
- ・アレルギー反応
- ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

③その他の有害事象

- ・患者及び手術従事者の負傷

3. 相互作用

[併用注意]（併用に注意すること）

電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用には注意すること。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器 (電気メス)	使用禁止	術者が感電、火傷をする危険性がある。

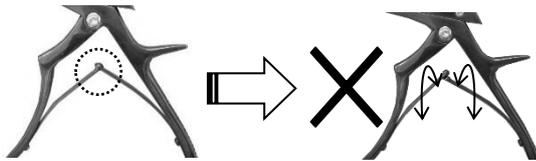
***【保管方法及び有効期間等】**

1. 先端を保護し、保管ケース等を用いて保管すること。
2. 使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、適切に保管する。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- ①使用後は速やかに中性洗浄剤で洗浄し、付着物を取除くこと。
- ②コーティングの剥離防止のため、機械による洗浄（ウォッシャー
ディスプレインフェクターの類）はしないこと。ただし、中性洗剤を
用いる場合に限り使用が可能。
- ③苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを
含む洗浄剤や、その他のアルカリ性又は酸性の洗浄剤は腐食の
原因となるため、使用しないこと。
- ④洗浄等の際は板バネの交差部を外さない、また、捻らないこと。
[板バネ折損防止]



- ⑤脱イオン水又は脱塩素水等で十分にすすぎ、乾燥させること。
- ⑥金属たわし及び磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。

2. 滅菌方法

- ①汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌を行わないこと。
- ②コーティングの剥離防止のため、低温プラズマ滅菌は不可。
- ③本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、各医療機関により
確認された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

滅菌条件の例

（「第十六改正 日本薬局方 微生物殺滅法
2.滅菌法 2.1加熱法（i）高压蒸気法」より）

滅菌方法	滅菌条件
高压蒸気滅菌	温度：121～124℃ 時間：15 分間
	又は 温度：126～129℃ 時間：10 分間

****【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>

欧和通商株式会社：TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名：ゼフ社（ドイツ）

英 名：Gebrueder Zepf Medizintechnik Betriebs GmbH &
Co. KG (Germany)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011 (708) 7725

東京営業所：TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所：TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所：TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>