

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 (JMDN コード 70962001)

INTERTAN アンチローテーションピンガイド

【禁忌・禁止】

本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をすることは破損等の原因となるため絶対に行わないこと。[不具合の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

形状：



EJ002052 INTERTAN アンチローテーションピンガイド

原材料：SUS304

原理：本品は整形外科手術に用いる未滅菌の手術器械類である。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科手術において骨手術に用いる手術器械である。手動式のものに限定。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

本品は未滅菌品の状態で供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。骨手術・骨接合術の手技に使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】
- (2) 使用前に必ず目視等で外観検査を行い、キズ、割れ、サビ、変形・破損、構成部品の緩み・脱落及び動作不良等の異常がないことを確認すること。又、異常が認められた場合は使用しないこと。
- (3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いか、適切に機能するかどうか点検すること。

2. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
 - ・過大な力を加えたことによる製品の破損
 - ・金属疲労による製品の破損
- (2) 有害事象
 - ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- ・構造が複雑な部分も十分に洗浄を行うこと。
- ・洗浄液は、中性 (pH6.0～8.0) 低発泡性酵素洗浄液を推奨する。
- ・pH11.0 を超える洗浄液は使用しないこと。

2. 滅菌

滅菌を行う前に必ず適切な方法で十分な洗浄を行うこと。本品の滅菌には以下の方法を推奨する。

推奨滅菌条件（日本薬局方による）

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

* 高圧蒸気滅菌以外の方法で滅菌を行った場合、製品に変色等が発生する可能性がある。

3. 点検

1. 使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄すること。
2. 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
3. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ケールを用いて器具の表面を磨かない事。器具表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因となる。
4. 強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用は避けること。
5. 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者 製造業者
株式会社ニッコーテック
電話番号 086-425-8878