

類別：器 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）

マルチハンドシステム手術器械セット

【警告】

1. 本品は未滅菌品であるので、滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

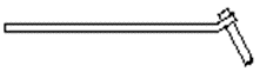
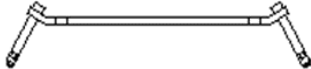
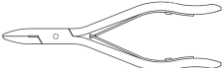
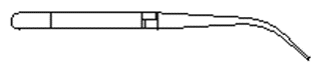
1. 本品を加工、改造しないこと。[本来の性能が発揮されないことがあるため]

【形状・構造及び原理等】

＜組成＞

ステンレス鋼、PPSU 樹脂、POM 樹脂、シリコーン樹脂

＜形状・構造＞

ガイドピンガイド	
ガイドピンゲージ	
1.5mmデプスゲージ、2.0mmデプスゲージ	
ドリルガイド	
1.5mmスクリュードライバー、2.0mmスクリュードライバー、 キャニューレイトッドスクリュードライバー	
プレートベンダー	
プレートカッターS、プレートカッターL	
プレートホルダー	

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械である。

本品は、再使用可能である。

【使用方法等】

＜使用前＞

本品は、未滅菌品であるので、手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行って下さい。

滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

＜使用方法（使用例）＞

1. 必要に応じ、プレートカッターを用いプレートを切斷、プレートベンダーを用いベンディングします。
2. 骨折部の整復を行い、プレートホルダーを用い適切なプレートを設置します。
3. スクリュー刺入位置にドリルガイドを用い適切なサイズのドリルでドリリングを行う。
中空スクリューを使用する場合は、スクリュー刺入位置にピンガイドを用いガイドピンで穿孔を行い、ガイドピンを介して中空ドリルでドリリングを行う。
4. デプスゲージまたはピンゲージを用いてスクリュー長さを計測します。
5. ドライバーにて適切なサイズのスクリューを挿入する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 使用前に本品に不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。
- 2) 本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある患者には使用しないこと。
- 3) 感染症・神経障害・骨質不十分・高齢者などの患者に使用する場合には慎重に使用すること。
- 4) 本品に破損を及ぼすような過剰な負荷をかけないように適切に使用すること。

*2. 重要な基本的注意

- 1) 手術室は、本品使用に際し、手術手技について十分に熟知していること。
- 2) 本品に傷、汚れ、摩耗などの異常があるものは使用しないこと。
- 3) 術野内で本品が破損した場合、全ての破損片を除去すること。
- 4) 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。
- 5) 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。

3. その他の注意

- 1) 洗浄：
(1) 使用後は直ちに酵素性剤等に浸漬させ、器具類に付着した血液、体液、組織等を乾燥させないこと。
(2) 腐食（錆び）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金属ブラシ、クレンザー（磨き粉）等も、使用しないこと。
(3) ウォッシュャーディスインフェクターを使用するだけでなく、用手洗浄を

併用して洗浄すること。

(4) 用手洗浄は、酵素洗剤液中でブラシでこすること。

錆取り、熱焼け除去作用のある洗浄剤を使用すると表面の光沢が変化することがある。

(5) 器具に付いた洗浄液の残留が無いよう、精製水等により、良くすすぐこと。

(6) すすぎに使用する水は精製水、などの清水で洗浄すること。水道水は残留塩素や有機物により錆が発生することがあります。

2) 消毒：

(1) アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させることがあるので、使用しないこと。

(2) 器具に付いた消毒液の残留が無いよう、精製水等によりよくすすぐこと。

(3) 消毒後の器具は、長期間水分が付着すると錆びることがあるので、直ちに乾燥させること。

(4) 包装：滅菌方法に適した包装材料を使用すること。

3) 滅菌：

(1) EOG、高圧蒸気滅菌、あるいはそれに代わる滅菌設備において、滅菌器のマニュアルを熟知し、その仕様範囲内で滅菌すること。インジケータ等により管理すること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

1) 高温、多湿、直射日光及び氷ぬれを避けて室温で保管すること。

2) 本品に損傷が認められた場合には、速やかに使用を中止して交換すること。

3) 使用後は洗浄・滅菌後保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 ベアーメディック

電話番号：03-3818-4041