

一般医療機器

一般医療機器 類別：器58 整形用機械器具
一般的名称：骨ネジスタータ（JMDNコード：32859000）

販売名：KGキルシュナーワイヤー

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
本品製品は、単回使用品のため一度使用した製品は必ず破棄して下さい。
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。（切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、破損の原因となるため）。
3. 本製品は、未滅菌であるため、使用前には必ず適切な方法で洗浄と滅菌を行うこと。
4. 本製品は、使用目的以外で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料名：チタン合金
2. 形状、構造
本添付文書に該当する製品名、製品番号、サイズなどについては、包装ラベル又は本体の記載を確認して下さい。
3. 原理
本製品は、骨手術に使用する専用器具である。

【使用目的、効能又は効果】

- ・本製品は、整形外科用手術器具として用いる。

【品目仕様等】

ノーマルタイプ

直径(mm)		3.0	
全長(mm)		150	
先端形状	60° 3面カット		

スクリュータイプ

直径(mm)		3.0	
全長(mm)		150	
先端形状	スクリュー形状		

【使用方法等】

1. 使用前
本製品は、未滅菌品である。
使用前には必ず点検を行い、洗浄及び下記の推奨条件、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。
推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合（日本薬局方より）

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

2. 使用後
本製品は、単回使用のため一度使用したものは必ず破棄して下さい。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・折損、破損、曲り等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本製品を変形したり、加工して使用しないこと。
 - 2) 本製品の能力以上の加重をかけないこと（変形、破損、折損する）。
 - 3) 使用前に、キズ・変形等により正常機能を阻害するような形跡がないか、あるいは変形等がないか確認すること。
2. 不具合・有害事象
本製品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。
 - 1) 重大な不具合
 - ・不適切な取り扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲。
 - ・金属疲労による破損。
 - 2) 重大な有害事象

- ・不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷。
 - ・破損した器械器具の破片の体内留置。
 - ・感染症。
 - ・金属アレルギー。
- 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】

- ・本製品は、水漏れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。
- ・本製品を保管する際は、変形や損傷の原因となりうる固いものへの接触や衝撃を避けるよう注意を払って下さい。

【包装】

- 本製品は、各製品毎又は1ケース単位で包装される。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者、製造業者〕

株式会社 木下技研
TEL：0790-43-1158
FAX：0790-43-1601