

添付文書

届出番号：13B2X00074000020

2019年3月 第3版（製造販売業者住所変更に基づく改訂）
2014年11月 第2版（新記載要領に基づく改訂）
2013年6月 第1版

機械器具（34）医療用刀
一般医療機器 一般的名称：ナイフハンドル（12235000）

トレパンハンドル

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・本品は、未滅菌品のため使用前には必ず洗浄、滅菌すること。
- ・万一滅菌包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）することは折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

<併用医療機器>[相互作用の項参照]

- ・電気手術器（電気メス）

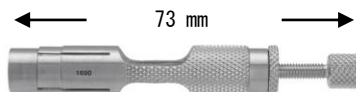
【形状、構造及び原理等】

1. 組成

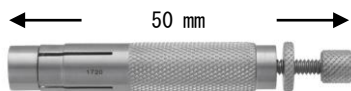
ステンレス鋼 SUS304

2. 外観図

- ・キャリブレードハンドル



- ・トレパンハンドル



- ・トラウトマンハンドル



3. 種類

本品は、用途に応じて3種類がある。

また、各トレパンハンドルに以下に示す数種類の寸法がある。

4. 寸法

キャリブレードハンドル 全長 73 mm			
Cat. No.	寸法(mm)	Ca	寸法(mm)
1672	5.0	1685	7.5
1673	5.5	1678	7.75
1674	6.0	1686	8.0
1675	6.25	1679	8.25
1683	6.5	1687	8.5
1676	6.75	1680	8.75
1684	7.0	1688	9.0
1677	7.25	1690	10.0

トレパンハンドル 全長 50 mm			
Cat. No.	寸法(mm)	Ca	寸法(mm)
1700	5.0	1712	8.0
1702	5.5	1714	8.5
1704	6.0	1716	9.0
1706	6.5	1720	10.0
1708	7.0	1724	11.0
1710	7.5	—	—

トラウトマンハンドル 全長 50 mm	
Cat. No.	適合サイズ
1735	5 mm - 7 mm トレパンブレード
1737	7 mm - 9 mm トレパンブレード
1739	9 mm - 11 mm トレパンブレード

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、組織の切断又は切離が可能な刃を取り付けるように設計された金属製（通常、ステンレス製）の手術器械をいう。

【操作方法又は使用方法等】

使用前

- ・本品は、未滅菌品のため使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認及び検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌器による滅菌

滅菌条件：121℃ 30分 又は

132℃ 10分

乾燥：10～30分又は目視で確認

使用方法

- ・トレパンブレードをトレパンハンドルに装着し、角膜強膜芽を切断する。

【使用上の注意】

重要な基本的な注意

- (1) 使用前に必ず有効期限の確認をすること。
- (2) 使用前に包装に破損等の異常が認められる場合には使用を中止すること。
- (3) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- (4) 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、併用しないこと。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

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。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- ・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐため保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
- ・滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【取扱い上の注意】

- (1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- (2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- (3) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスインフェクタ等）で洗浄するときは、製品同士が接触して刃物を損傷することがないように注意をすること。
- (4) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
- (5) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
- (6) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器械を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- (1) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、損傷がないか点検をすること。

【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：国際交易株式会社

住 所：〒102-0083

東京都千代田区麹町 4-1-4 西脇ビル

電 話 番 号：03-3239-3571

製 造 業 者：Beaver-Visitec International, Inc.

ビーバービジテックインターナショナル社

輸入先国名：アメリカ