

機械器具 38 医療用鉤
一般医療機器 鉤 35105000

KBM ペクタス フック (未滅菌)

【禁忌・禁止】

1. 本来の目的以外には使用しないこと。
2. 使用前に損傷、腐食を発見した場合は使用しないこと。
3. 目の粗い磨き粉、石鹼や金属ウールで器具の表面を磨かないこと。
4. 腐食の可能性があるため、アルカリ性、酸性洗浄液による洗浄は避けること。

【併用禁忌】

本品使用時は、ペクタスパー（承認番号 21100BZY00240000）、ペクタスパーチタン（承認番号 21600BZY00433000）の胸骨挙上用プレートと使用すること。他社製インプラントとの併用はしないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

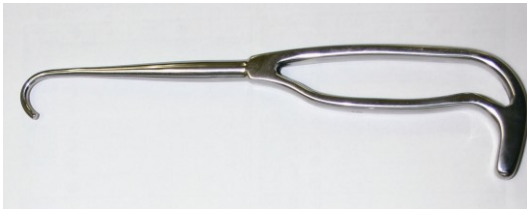
ステンレス

2. 形状又は構造

- (1) リフティングフック(UA-6750) (全長 192mm)



- (2) リムービングフック(UA-6755) (全長 195mm)



【使用目的、効能又は効果】

軸様のハンドルをもち、遠位端に向かって先細になっている。漏斗胸手術等に使用する鉤である。

【操作方法又は使用方法等】

[リフティングフック]

- 1) 胸骨下端の最陥凹部、胸骨右縁の肋間に2mmの切開を入れ、胸腔内に挿入する。
- 2) 内胸動脈に注意して、フック先端を胸骨裏面に当て、陥凹した胸骨を挙上し、胸骨挙上用プレート挿入時に前縦隔の視野を確保する。

[リムービングフック]

- 1) 胸骨挙上用プレート挿入箇所を両側を切開し剥離する。
- 2) 胸骨挙上用プレートの裏からフック先端を穴に差し込み、プレートを体外に引き出す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的事項

- 1) 本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件を参考に又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20分間
126℃	15分間

- 2) 使用前に、汚れ、キズ、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等に異常がないかを点検すること。
- 3) 使用目的以外の目的で使用しないこと。
- 4) 本品を変形したり加工しないこと。
- 5) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 6) 破損、曲がり等の原因になる可能性があるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 7) 変形、傷又は把持力のないものは、血管を傷つける原因になるため使用しないこと。
- 8) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。
- 9) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるため使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いをする。

2. 相互作用

- 1) 併用禁忌・禁止 (併用しないこと)

本品使用時は、ペクタスパー（承認番号 21100BZY00240000）、ペクタスパーチタン（承認番号 21600BZY00433000）の胸骨挙上用プレートと使用すること。他社製インプラントとの併用はしないこと。

3. 不具合・有害事象

- 1) 合併症、麻痺、軟部組織の損傷、手術による疼痛。
- 2) 外科手術による神経組織の損傷、血管の損傷。
- 3) 上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 貯蔵・保管する場合、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係らず必ず乾燥させること。
- 2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管する場合は、再汚染を防止するため清潔な場所に保管すること。
- 3) 高温、多湿、直射日光を避けて常温・常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 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するために洗浄・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こと。

- 3) すすぎが不十分だと、浮遊粒子、残留酸化液が残り、これらが乾燥凝固されるとシミ（もらいサビ）の発生原因となるので、洗浄後充分すすぎ、腐食防止のため直ぐに乾燥させること。
- 4) オートクレーブ滅菌を行う時は、包装材、粘着テープ、滅菌パック等の使用は避けること（サビの原因となる）。

【包装】

本品は各製品毎に1個単位包装。

【主要文献及び文献請求先】

〒653-0866 兵庫県神戸市長田区長者町 17-3
神戸バイオメディクス株式会社
電話番号：078-647-8347

【製造販売業者】

〒653-0866 兵庫県神戸市長田区長者町 17-3
神戸バイオメディクス株式会社
電話番号：078-647-8347

【製造業者】

〒675-1367 兵庫県小野市敷地町 1560
有限会社河島製鉄所
電話番号：0794-62-2426

【販売業者】

〒653-0866 兵庫県神戸市長田区長者町 17-3
神戸バイオメディクス株式会社
電話番号：078-647-8347