



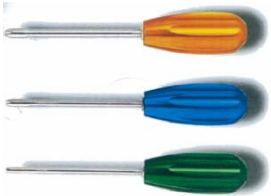
機械器具58 整形用機械器具
一般医療機器 靱帯・腱手術用器械 70966001
HEX カニユーラ オブチュレーター

【禁忌・禁止】

- ・弊社が指定した製品以外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】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
オブチュレーター		ステンレス鋼 アルミニウム

原理

カニユーラ内に挿入し、手術器械の通路とする。
本品は手動式である。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・靱帯・腱再建手術においてカニユーラを使用する場合、カニユーラ内に挿入して器械の通り道とし、定まった方向へ器械の進入を導くための筒状の器具である。

【使用方法等】

使用方法

(1)使用方法

- ・本品は、靱帯再建術等の靱帯又は腱手術の手術器械として使用し、その手術手技に従うこと。
- ・本品は再使用可能である。
- ・本品は未滅菌にて供給されるので、使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針に従って、必ず滅菌を行うこと。下記の条件が推奨される。

方法：高圧蒸気滅菌

タイプ	温 度	曝露時間
重力変位	132℃	10 分
プレバキューム	132℃	3 分

【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本品は使用前に滅菌すること。

2. 重要な基本的注意

- ・使用、清掃及び滅菌に先立ち、すべての保護包装及び先端保護材を取り外すこと。
- ・使用に先立ち、目視により適正な機能を果たす状態であることを確認すること。

- ・使用後に器械に損傷がなかったか確認すること。
- ・使用中の損傷・破損を防ぐため、器械に過度の力をかけないこと。
- ・損傷や破損を防ぐため、使用中に他の手術器械と意図せず接触しないよう注意すること。

・清掃

- ・使用後すぐに蒸留水の入った容器に浸け置きすること。食塩水は一部の金属に対し腐食作用があるので、推奨しない。
- ・清掃には中性洗剤液の使用を推奨する。研磨作用のあるブラッシングは推奨しない。
- ・流水ですすぐ後、脱イオン水ですすぐこと。
- ・清潔な糸くずの出ないタオルを使用して乾燥させること。

3. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

・併用禁忌（併用しないこと）

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

4. 不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

・変色

有害事象

- ・金属アレルギー
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・常温、常湿にて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

コンメドリソバテック社（Lintrate Corporation d/b/a ConMed Lintrate）、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。