

添 付 文 書

2019 年 2 月（第 2 版）

医療機器届出番号：12B1X10011000004

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 一般的名称：単回使用骨手術用器械 JMDN コード：70962012

再使用禁止

ラグプッシャー

【警告】

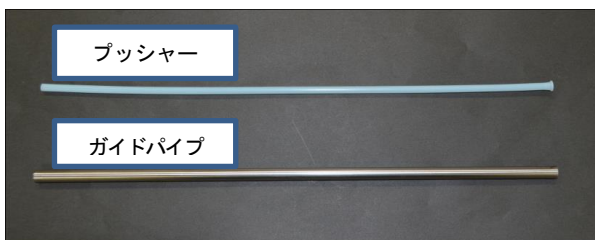
・クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

【禁忌・禁止】

- ・目的以外の使用禁止
使用目的にあった器具を必ず使用すること。[誤った使用方法は本品の折損を招く恐れがあります]
- ・併用禁忌（併用しないこと）
弊社が指定した製品以外と併用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります]
- ・化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]
- ・本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となります]
- ・粗雑な取扱いの禁止
本品を变形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
- ・磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
- ・家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[錆や腐食の原因となります]
- ・過度の力を加えることの禁止
本品を用いて切開した部分を広げるあるいは本品をハンマーで叩く等の過度の力を加える取り扱いはいはしないこと[折損の原因となります]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
形状



サイズ

品名	サイズ
プッシャー	外径φ5.0×内径φ4.2 長さ 330 mm
ガイドパイプ	外径φ8.0×内径φ7.4 長さ 330 mm

2. 材質

PP（ポリプロピレン）、SUS304 パイプ材

3. 原理

人工骨を骨欠損部または空隙部に本品で挿入する時に用いる。

【使用目的又は効果】

本品は骨接合手術等の骨手術に用いる手術用器械で手動式のものである。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用前に必ず点検を行い、滅菌袋の破れなど無いことを確認する。
2. 滅菌袋から本品を取り出す。
3. ガイドパイプの一端を人工骨を挿入したい部分にあてがう。
4. ガイドパイプの他端から人工骨を挿填する。
5. プッシャーを用いてガイドパイプ内の人工骨を目的の位置まで押し入れる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
本品は滅菌品であり、単回使用品である。
2. 不具合・有害事象
不具合事象
・化学薬品等の使用による腐食・孔食
・腐食や孔食による折損・破損
有害事象
・折損や破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水ぬれに注意し、常温、常湿かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。滅菌保証期間は製造後 5 年間とする。（社内データによる。）

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前の点検事項
1) 動作、機能チェックの実施
本品は、滅菌済み製品である。使用前に必ず点検を行い、滅菌袋の破れなど無いことを確認すること。
2. 使用後の点検事項
1) 使用後は医療廃棄物として廃棄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者

株式会社カタリメディック

TEL 047-409-1616