届出番号: 12B1X10017000024

類別:器58 整形用機械器具

一般医療機器 骨手術用器械 (JMDN コード 70962001)

ピンスナッパーT

[警告]

曲げたり、削ったり等の加工を行わないこと。 [破損の原因になります]

[禁忌・禁止]

使用方法

1. 本品は、大転子専用締結器の打込み、切断をする以外の目的には 使用しないこと。「本来の性能が発揮されない恐れ]

併用医療機器

1. 弊社が認めていない他社製品の使用。[本来の性能が発揮されない恐れ]

[形状・構造及び原理等]

1.組成

本体:ステンレス

2. 形状



[使用目的又は効果]

本品は、大転子専用締結器の打込み、切断に用いる。

[品目仕様]

全長	外径	内径
70	φ6	φ2

単位:mm

大転子専用締結器が支障なく中空部を通る。

[使用方法等]

- 1)本品は、滅菌品であるので、使用に際しては予め包装材料を取り除き、使用すること。
- 2)使用方法
 - (1)別途用意した大転子専用締結器を骨折部に刺入し、ワイヤー を締結後、本品を用いてテンションバンドピンを骨面に打込 す。
 - (2)ワイヤーにテンションをかけた後、本品を用いて大転子専用締結器の把持部を折り曲げて切断する。
 - (3)本品は、繰り返し使用可能な機器であり、再滅菌方法は下記 の滅菌条件を参考に実施してください。
 - オートクレーブ滅菌

熱源	水素	蒸気
処理圧力	118kPa	196kPa
処理温度	121℃	132℃
処理時間	20 分以上	5~10分

エチレンオキサイドガス滅菌

ガス濃度	450~760mg/L
処理湿度	20∼50%RH
処理温度	38∼60℃
処理時間	3~4 時間
滅菌後の空気置換	2~10 時間

[使用上の注意]

- 1. 使用上の注意
- 1)使用前の注意
 - (1)本品の使用には手技を熟知した医師のみが使用すること。
 - (2)本品を使用する場合は本添付文書を熟読すること。
 - (3)本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による 誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用する製品に添付のも のを参照すること。

- (4)併用する大転子専用締結器、ワイヤーの添付文書も参照の上、 適切に使用すること。
- (5)本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。
- (6)本品に傷、汚れ、つぶれなどの異常があるものは使用しないこと。
- 2)使用中の注意
 - (1)異常を感じたら直ちに使用を中止すること。
- 3)使用後の注意
 - (1)使用後直ちに、洗浄・滅菌処理すること。
- 2. 重要な基本的注意
 - 1)表面等に傷をつけないよう注意すること。
- 3. その他の注意
 - 1) 洗浄:
 - (1)使用後は直ちに酵素性剤等に浸漬させ、器具類に付着した血液、体液、組織等を乾燥させないこと。
 - (2)腐食(錆び)の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金属ブラシ、クレンザー (磨き粉)等は、使用しないこと。
 - (3)ウォッシャーディスインフェクターを使用するだけでなく、 用手洗浄を併用して洗浄すること。
 - (4)用手洗浄は、酵素洗剤液中で可動できる部分は、動かしながらブラシでこすること。
 - 錆取り、熱焼け除去作用のある洗浄剤を使用すると表面の光 沢が変化することがある。
 - (5)器具に付いた洗浄液の残留が無いよう、精製水等により、良くすすぐこと。
 - (6)すすぎに使用する水は精製水などの清水で洗浄すること。水 道水は残留塩素や有機物により錆が発生することがありま す。
 - (7)錆び取りをした後は、予防のためにステンレス再活性液などに浸漬洗浄することをお勧めします。
 - 2)消毒:
 - (1)アルカリ/酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させることがあるので、使用しないこと。
 - (2)器具に付いた消毒液の残留が無いよう、精製水等でよくすすぐこと。
 - (3)消毒後の器具は、長期間水分が付着すると錆びることがある ので、直ちに乾燥させること。
 - (4)滅菌方法に適した包装材料を使用すること。
 - 3) 再滅菌:
 - (1) EOG、高圧蒸気滅菌、あるいはそれに代わる滅菌設備において、滅菌器のマニュアルを熟知し、その仕様範囲内で滅菌すること。インジケータ等により管理すること。

[保管方法及び有効期限]

- 1. 保管方法
- 1)高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。 2)機構部の損傷が発覚した場合或いは機能に制約が発生した場合には、速やかに使用を止め、修理、交換すること。
- 3)使用後は、洗浄・滅菌後保管すること。

[包装]

1個

*[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等]

[製造販売元]

ジェイシード株式会社

₹260-0843

千葉県千葉市中央区末広 4-24-1 ドミール末広 100 号電話番号 043-308-5094