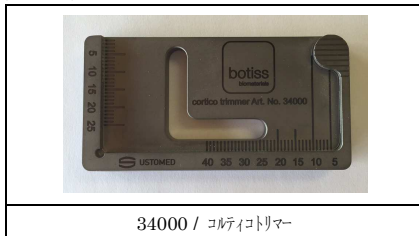


機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001
コルティコ用外科器具

*【形状・構造及び原理等】

1) 製品形状



*【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：大信貿易株式会社 浜寺営業所
連絡先：0120-382-118
製造業者：ウストメッド社 ドイツ
USTOMED INSTRUMENTE Ulrich Storz
GmbH & Co. KG

2) 材質：チタン合金（Ti-6Al-4V）

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

骨造成術において口腔内に埋植する材料を、本品の横溝に通し目盛に合わせることで、目的とする大きさ、位置に切断又は孔あけ加工を施すことができる。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本品は未滅菌のため、【保守・点検に係る事項】を参考に使用前及び毎回の使用後速やかに洗浄、消毒、滅菌を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・高温、多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品の使用後は、表面に付着している血液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに出来るだけ早く除去し、感染防止のために直ちに洗浄・消毒すること。
- 2) 腐食の原因となるため、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤の使用を避けること。
- 3) 消毒・洗浄剤は 45℃以下で使用する。
- 4) 超音波洗浄器等で洗浄をする際は、器具同士が接触して損傷することが無いよう注意すること。
- 5) 金属タワシやクレンザー等での洗浄は行わないこと。
- 6) 洗浄剤の残留がないよう流水にて十分にすすぎを行い、仕上げすすぎには蒸留水を用いること。
- 7) 洗浄後は腐食防止のため、速やかに乾燥させること。
- 8) 本品の洗浄後は、汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。
- 9) 滅菌は以下に例示する条件で行うこと。

方法	温度	滅菌時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	133℃・135℃	15 分	8 分

（製造業者推奨の滅菌条件）

- 10) 汚染された蒸気は器具の腐食、錆び等の原因となるため、滅菌器には必ず蒸留水を使用すること。
- 11) 腐食した器具は滅菌しないこと。また滅菌後にも腐食がないか点検すること。