

類別 器具機械(58) 整形用機械器具

一般医療機器 一般的名称：骨手術用器械 JMDN コード：70962001

高月整形外科病院骨把持鉗子

9) 化学薬品等の使用による本品の腐食

【禁忌禁止事項】

製品は【使用目的】に記載した目的以外に使用しないこと。
また、購入後の本製品への二次的加工は行わないこと。

【形状・構造等】



材質：ステンレス鋼

【使用目的】 本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械であり、再使用可能品である。

【使用上の注意】

1. 本製品は未滅菌品である。

使用前に必ず点検・洗浄・滅菌を行うこと。

（保守・点検に関わる事項を参照のこと）

2. 使用目的以外の目的で使用しないこと。
3. 使用后、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し除去すること。
4. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤等、金属腐食の原因となる成分を含む薬剤の使用をなるべく避け、使用中に付着した場合は水洗いすること。
5. 本品の仕様により起こりうる不具合・有害事象は以下の通りである。
有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 1) 血管損傷等
 - 2) 一過性または永続性の神経損傷等
 - 3) 筋肉と線維組織の弛緩等
 - 4) 骨折及びインプラントの緩み
 - 5) 器具もしくは器械の変形及び破損
 - 6) 破損片等の体内遺残
 - 7) 骨壊死
 - 8) 感染

6. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

7. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。*

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 洗浄・乾燥後から使用するまでの保管中、高温・多湿を避け良好な乾燥状態を保てる清潔な場所で保管すること。
2. 滅菌後に既滅菌状態で保管する場合、再汚染を防ぐ清潔で、かつ良好な乾燥状態が保てる場所に保管し、滅菌有効期限を管理すること。
3. 保管中は本品が損傷しないように十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適した医療用洗剤を選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
- 3) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、可動部分は開放し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 7) クロイツフェルトヤコブ病の患者、もしくはその疑いのある患者に使用した場合は、厚生労働省の指針に基づき洗浄、消毒を行うこと。

2. 点検

滅菌前・使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

【包装】1 本／袋

【製造販売者の名称及び住所等】

株式会社 高山医療機械製作所

本社 東京都台東区谷中 3-4-4

TEL 03-3821-0249 FAX 03-3821-0344