

類別等：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
販売名：フィーリング・骨タンパ

【警告】

加工・改造は絶対に行わないで下さい。[折損の原因となります]

【形状・構造及び原理等】

ステンレス・スチール/セラミックコーティング（又はコーティング無）/木又はポリアセタール重合体
先端部位にて骨等に衝撃を与える。

骨片打込器・サハート



骨片打込器（セラ）（左）
骨片打込器（右）



【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の整形外科手術にて、自家骨、人工骨を圧迫し固定する際に使用する。

【使用方法等】

直接又はハンマー等で叩いて、先端部位で自家骨、人工骨を押さえつけて圧迫する。

【使用上の注意】

- 自家骨、人工骨片を打ち込む際には、先端に緩みがないことを確認し、必ず木槌等を用いて打ち込みを行って下さい。
- 使用前にキズ、割れ、サビ等の異常がないか確認し、異常が認められる場合は使用しないこと。
- 洗浄剤後は、水道水はなるべく使わず、蒸留水又はイオン交換水を使用しすぎを行って下さい。[成分に塩素、ヨウ素等が含まれていると、サビやシミの原因となります。]

【保管方法及び有効期間等】

長期間保管する場合は、高温・多湿を避け保管する。

【保守・点検に係る事項】

- 血液等汚れのついた製品は使用後速やかに洗浄してください。又、隙間に詰まった組織片は、使用後は必ず取り除いてください。[血液及び体組織の付着を防止するため。]
- 本製品の先端は複雑な構造を有する製品のため血液などが隙間に付着することが予想されます洗浄の際には血液溶解剤又は蛋白質分解酵素剤の前処理を行い洗浄、滅菌を行って下さい。[通常の洗浄では、隙間部分に付着した血液・体組織等が除去しきれない恐れがあります。]
- 使用に先立ち、オートクレーブ又はエチレンオキシドガスにより滅菌して下さい。
 - 滅菌方法及び滅菌条件
真空脱気ブリバキューム高圧蒸気滅菌
134℃ 5 分間以上（推奨）
その他の滅菌方法・条件に関しては、各施設にて採用している方法（エチレン・オキシド滅菌・ホルマリン滅菌）に準じて下さい。
また、脊椎等の手術に使用する鋼製製品に関しては、クロイツフェルト・ヤコブ病の疑いがある患者の手術を行った際には、最新の国内規制及びガイドライン等に従い滅菌して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

タクト医療株式会社
〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 2-16-1
電話番号 03 (5644) 8711(代)
URL <http://tact-medical.co.jp>
製造国名：独国
製造業者名：FEHLING INSTRUMENTS GMBH（フィーリング社）
住所：Hanauer Landstr. 7, D-63791 Karlstein, Germany
及び
製造業者名：Gebrüder Zepf Medizintechnik
住所：Lehrstrasse 11, 78589 Durbheim, Tuttlingen, Germany