

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 JMDN 70962001

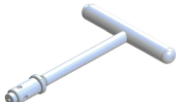
マチプラグ用手術器具

【禁忌・禁止】

1. マチプラグの手術以外に使用しないこと。
2. 未滅菌で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、体内固定用ピン（販売名：マチプラグ）を使用するための専用手術器具である。各製品名、製品番号等については表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

カウンターシンク	
マチタップ 4mm用(スクリュー)	
スクイザー	
スクリュードライバー	
マチスクリュー抜去器	
ミル	
バーファイル(先端がヤスリ)	
シックバー	

原材料：ステンレス鋼
チタン合金（バーファイル、シックバー）

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術に用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に適切な方法で洗浄した後、下記の条件または医療機関で検証された条件に従って高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。
[推奨条件：温度 134℃、暴露時間 18 分、乾燥時間 20 分]
2. 滅菌後、速やかに使用する。
3. 手術手技書に従って、適切に操作する。
4. 使用后、適切な方法で洗浄・乾燥して保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
摩耗やキズ・変形等が著しい製品は使用せず、新しいものと交換すること。
2. 不具合・有害事象
過度の力による製品の変形や破損

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法
常温、常湿で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用後は速やかに以下の手順に従って、洗浄すること。

- ・器具が損傷する恐れがあるので、漂白剤やホルムアルデヒドを含む洗浄剤は使用しないこと。
- ・洗浄の際、器具を傷つけるような金属製のブラシ、スクラブ、パッド等は使わないこと。

〈洗浄〉

次の方法に従って手洗浄または自動洗浄を行う。

1. 手洗浄：
 - ・柔らかいブラシを用いて汚れを洗い流す。
 - ・酵素系洗剤を用いて表面を清掃する。
 - ・酵素系洗浄液に少なくとも 15 分間浸漬する。
 - ・洗浄後、水道水でリンスする。
2. 自動洗浄：
 - ・自動洗浄器の中に器具を適切に置く。
 - ・洗浄剤に記載された濃度、温度及び使用時間の指示に従う。
 - ・洗浄サイクルは最低 5 分行い、精製水で 3 分間リンスする。
 - ・洗浄・消毒器を使用する場合、95℃、10 分間の最終リンスにより加熱消毒を実施できる。
3. 乾燥温度は 134℃を超えないこと。
4. 器具が確実に洗浄され、損傷がないことを確認する。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：多摩メディカル株式会社
電話番号：042-530-2010

製造業者：奈良精工株式会社

販売元：多摩メディカル株式会社
東京都福生市志茂 213-4
電話番号：042-530-2010

マチプラグの手術手技書を必ずご参照下さい。