

器 58 整形用機械器具
 一般医療機器 骨手術用器械 70962001
 （整形外科用バー 36249001 手術用ドリルアタッチメント 37870001）

DARCO ロッキングプレート器械

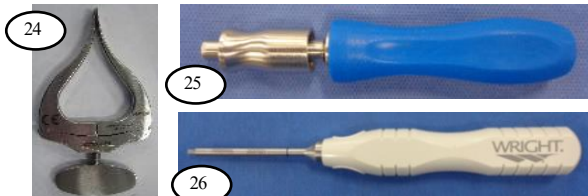
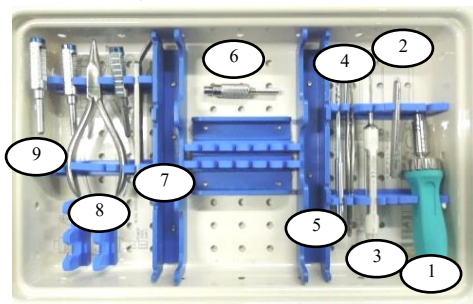
【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の体内固定用インプラントを設置するための手術器械である。手動で用いるものと、動力式のハンドピースに接続して用いるものがある。
 本品は再使用可能な未滅菌品であり、用時滅菌の上使用される。

・DARCO ロッキング プレート システム（承認番号：22200BZX00840000）

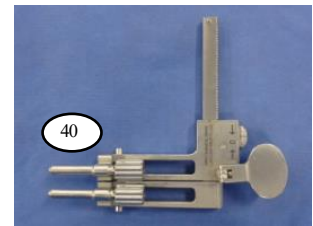
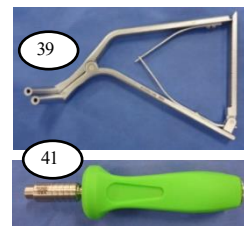
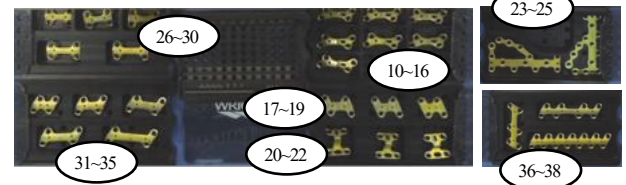
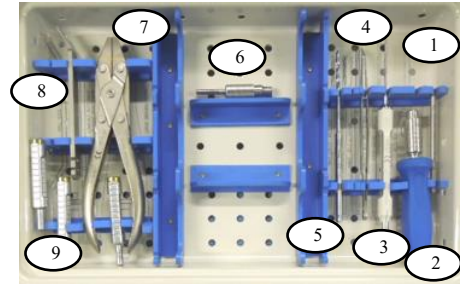
＜構成品の形状＞

(1) DMFSKIT1 または MFS/TOM-5



番号	名称
1	CLAW ラチェット ドライバーハンドル
2	ドライバー
3	デプスゲージ
4	フォーセップ アンゲルチップ
5	ダルコ MFS ドリルビット
6	AO クイック コネクト キャニュレイテッド
7	ベンダー
8	ベンディングフォーセップ
9	ダルコ MFS ドリルガイド
10～16	BOW II トライアル
17～20	UPS2.7 トライアル
21～23	MPJ トライアル
24	オープニング ウェッジ スプレッダー
25	AO キャニュレイテッド ドライバー ハンドル
26	スクリュードライバー

(2) DMRSKIT1 または MRS-5



番号	名称
1	ヘックスドライバー
2	CLAW ラチェット ドライバーハンドル
3	デプスゲージ
4	フォーセップ アンゲルチップ
5	ダルコ MRS ドリルビット
6	AO クイック コネクト キャニュレイテッド
7	ベンディングフォーセップ
8	ベンダー
9	ダルコ MRS ドリルガイド
10～16	LPS トライアル
17～19	AFP トライアル
20～22	DPS トライアル
23～25	CPS トライアル
26～30	PIA トライアル
31～35	UPS3.5 トライアル
36～38	RPS トライアル
39	7. OMUC ディストラクター
40	X-TRACK ディストラクター
41	トルクドライバーハンドル

使用するインプラントの手術手技書を必ず参照下さい。

<原材料>

ステンレス鋼、純チタン、チタン合金、アルミニウム合金、シリコン、フッ素ゴム

<原理>

骨接合手術等において骨を固定し、骨癒合を補助する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。

【使用方法等】

本品は未滅菌のため、必ず汚染除去、洗浄及び滅菌の上、使用する。

下記条件または医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌してから使用する。

滅菌温度 132℃、滅菌時間 4分

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

清潔で乾燥した場所に保管する。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 分解可能な器具は分解してから洗浄する。
- ・ 連結式の器具は、隙間を開放状態にして洗浄する。
- ・ 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、パッド等を使わない。また、塩素、ソーダ、有機溶媒、アンモニア酸、アンモニア溶媒（例：アセトン）などの器具に損傷を与える化学薬品類は使わない。
- ・ ポリマー製器具およびトレーの自動機械洗浄サイクル後、アルカリ性残留物の中和にリン酸を使用しない。
- ・ 使用後は速やかに汚染除去、洗浄、滅菌する。

【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： ライトメディカル株式会社
電話番号：0120-432-352

製造業者：ライト メディカル テクノロジー インク
Wright Medical Technology, Inc. (米国)