



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

NCSアプローチ器械

【禁忌・禁止】

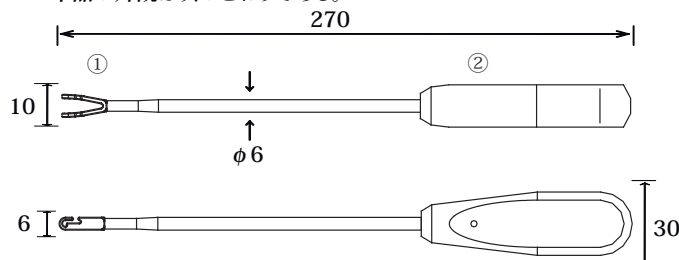
＜使用方法＞

- 1) 本品を使用目的以外に使用しないこと。[意図せぬ組織損傷や破損の恐れがある。]
- 2) 本品への改造等を施さないこと。[破損の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

本品の外観は次のとおりである。



	名称
①	誘導部
②	把手

(単位:mm)

2. 組成

ステンレス鋼(先端・軸部分)

【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】

本品は未滅菌品であるため、使用前に十分な洗浄と高圧蒸気法による滅菌を行ってから次の手順に従って使用する。

(例)

- ① 本品の誘導部の先端にケーブルを引っ掛ける。
- ② 本品を任意の位置まで誘導する。
- ③ 本品の誘導部先端と他の骨手術用器械でケーブルの受け渡しをする。

【使用上の注意】

・重要な基本的注意

- 1) 本品の操作及び関連する手術手技に習熟した者以外は、使用しないこと。
- 2) 本品は未洗浄・未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- 3) 使用前に、変形や傷などの異常がないことを確認すること。本品に異常があった場合は、使用しないこと。
- 4) 変形、破損、傷等が生じるような取扱いは行わないこと。特に本品の先端部は細いので曲がらないよう注意すること。
- 5) 使用後は、付着している血液や体液、組織片、薬品等が乾燥する前に洗浄すること。[腐食する恐れがある。]
- 6) 塩素系やヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるため使用を避けること。
- 7) 付着物の除去や洗浄の際、金属たわしや磨き粉等を使用しないこと。
- 8) 洗浄には医療用中性洗剤を用い、洗浄後直ちに乾燥、拭き取りを行った後に滅菌すること。組織や汚れが残ったまま滅菌しないこと。[サビの原因となる。]
- 9) 電気メスの止血鉗子(メス先を本品に接触させ凝固を行う)操作は行わないこと。
- 10) 術野や術者への落下等、また先端部による組織損傷やケガに注意すること。
- 11) 組織の解剖学的位置関係を考慮して組織損傷をきたさないよう十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

高温多湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。また、輸送の際、変形や破損を生じるような衝撃は避けること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用前に、変形、破損、サビ、傷等の有無について確認すること。これらの異常を発見した場合は、医療用廃棄物として適切に廃棄すること。
- 2) 使用後は、十分な洗浄を行った後、下記の条件又は医療機関により確認され検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度121℃、圧力0.1MPa、時間20分以上 又は 温度132℃、圧力0.2MPa、時間10分以上

※高温での滅菌は本品の劣化を早める恐れがある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa

製造 アルフレッサ ファーマ株式会社
販売元 大阪市中央区石町二丁目2番9号

** 問い合わせ窓口「メディカルデバイス営業統括部 MD推進部」
電話番号:06-6941-5452