

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)****弯曲型エレベーター****【禁忌・禁止】**

- 1) 本品を曲げたり、切削等の二次的加工(改造)を絶対にしないでください。[折損等の原因となります。]
- 2) 本品を清掃する際は、必ず中性洗剤をご使用ください。[酸性、又はアルカリ性の洗剤は、本品を腐蝕させるおそれがあります。]
- 3) 使用時に必要以上の力を加えないでください。[破損の原因となります。]

【形状・構造及び原理等】**1. 材質:ステンレス鋼****2. 形状又は構造**

カタログNo.: 2109

**3. 原理**

本品の先端の弯曲部分にて、軟部組織を剥離し骨を挙上する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術の際に軟部組織を剥離し骨を挙上するために用いる。
本品は手動式であり再使用可能である。

【使用方法等】

- 1) 本品は未滅菌であるため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件
以上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°C、時間 20 分以上
- 2) ハンドル部分を把持し、先端部分を骨と軟部組織の間に挿入する。
- 3) 本品の弯曲した部分を骨の輪郭に沿わせるように進めて、軟部組織
を剥離する。
- 4) 本品の弯曲した部分で骨を挙上する。
- 5) 使用後は、本品に付着した組織や汚れを除去して洗浄を行う。
- 6) 本品を再使用する前に、前述の手順に従って再度滅菌を行うこと。

【使用上の注意】**〈重要な基本的注意〉**

- 1) 定められた用途以外の目的で使用しないで下さい。また、破損の原
因になるので、使用時に必要以上の力を加えないで下さい。
- 2) 使用前に本品を目視し、表面に有害なバリ、割れ、欠け、腐蝕、サビ
などが認められた場合は使用せず、新品に交換して下さい。
- 3) 使用後は、付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しな
いよう、直ちに中性洗剤にて洗浄してください。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象がおこる可能性があ

ります。

- 1) 本品の適切な洗浄、滅菌を行わなかったために起こる感染。
- 2) 本品の先端の弯曲部分の破損や変形。

【保管方法及び有効期間等】**〈保管方法〉**

- 1) 保管にあたっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために必ず乾燥してく
ださい。
- 2) 滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔
な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をしてください。

【保守点検に係る事項】

- 1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織片などの汚れを除去し、
感染防止のために洗浄してください。汚染除去に用いる洗剤は、洗
浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用してください。
- 2) 洗剤の残留がないよう、充分にすすぎをしてください。仕上げすすぎ
には、浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化水)を用いることを推奨します。
- 3) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥してください。
- 4) 滅菌前、あるいは使用前に、表面に有害なバリ、割れ、欠け、腐食、
サビ等、異常がないか点検を行って下さい。
- 6) 強アルカリ性、または強酸性の洗剤や消毒液は、器具を腐蝕させる
おそれがあるので、絶対に使用を避けてください。中性洗剤の使用を
推奨します。また、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表
面が損傷するおそれがあるので、汚れの除去及び洗浄の際には使用
しないでください。

【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: 株式会社根本商会