

機械器具41 医療用のみ
一般医療機器 のみ (JMDN: 10824000)
NS骨のみシリーズ

【禁忌・禁止】

- 1) 本品を曲げたり、切削等の二次的加工 (改造) をしないで下さい。〔折損等の原因となります。〕
- 2) 本品を清掃する際には、必ず中性洗剤をご使用下さい。〔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下さい。〔破損の原因となります。〕

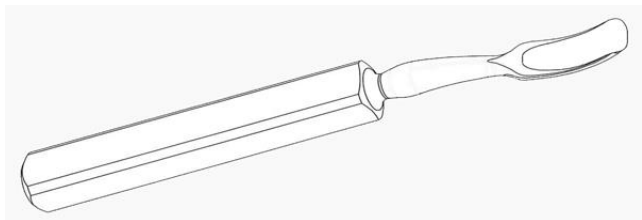
【形状、構造及び原理等】

1. 材質:

ステンレス鋼

2. 形状又は構造

● 関節形成用骨のみ



カタログNo.	規格
5183-01	大 (刃幅 25 mm)
5183-02	中 (刃幅 20 mm)
5183-03	小 (刃幅 12 mm)

3. 原理

本品は先端に鋭利な刃を有する。後端を槌打することにより、硬組織の切断、切削、輪郭形成に用いる。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科手術において、骨の切断、切削、輪郭形成に用いる。

【使用方法】

- 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℃、時間 20 分以上

- 2) ハンドル部分を把持して先端部分を骨にあて、ハンドル後端をハンマーで慎重にたたいて使用する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 先端の刃先は鋭利ですので、取扱いにご注意下さい。
- 2) 使用時に必要以上の力を加えないで下さい。
- 3) 使用前に本器を目視し、ヒビや欠け等の破損が認められた場合は使

用しないで下さい。

- 4) 使用後は、付着している血液、体液、組織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下さい。

<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) 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
- 3) 本品の刃こぼれにより、刃先の細片が術野に飛散する。

【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下さい。
- 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下さい。

【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、組織などの汚れを除去し、感染防止のために洗浄して下さい。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下さい。
- 2) 洗剤の残留がないよう、十分にすすぎをして下さい。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、直ちに乾燥して下さい。
- 4) 滅菌前、あるいは使用前に、汚れ、キズ、サビ、曲がり、ネジ山部分の破損等、異常がないか点検を行って下さい。
- 5) 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下さい。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、汚れ除去及び洗浄の際には使用しないで下さい。

【製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 株式会社根本商会