製造販売届出番号　11B1X10014000N47

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械 70964001

ネック鉗子

【警告】
1)本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造すること)は、折損等の原因となるので、絶対に行わないこと。

【形状、構造及び原理等】
本品は、再使用可能な器械であり、人工関節置換術等の関節手術に用いる。

材質：ステンレス



【使用目的又は効果】
再使用可能な器械であり、人工関節置換術等の関節手術に用いる。

【操作方法又は使用方法】
1.準備
本品は未滅菌製品です。
未滅菌の機器は、手術前に次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施して下さい。
・オートクレーブ滅菌

熱源	水蒸気	
処理圧力	118kPa	196kPa
処理温度	121℃	132℃
処理時間	20 分以上	5～10 分

・エチレンオキサイドガス滅菌

ガス濃度	450 ～760 mg/L
処理湿度	20 ～ 50 %RH
処理温度	38 ～ 60 ℃
処理時間	3 ～ 4 時間
エアレーション	2 ～ 10 時間

2.使用方法（使用例）
1) 未滅菌包装の機器は、使用に際しては予め包装材料を取り除き、上記の滅菌方法を参考に滅菌を行うこと。
2) 本品で人工股関節用手術器械のネック部を把持して操作、使用する。
3) 本品は再使用可能な機器であり、再滅菌方法は、上記の滅菌方法を参考に行うこと。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
1) 本品は未滅菌製品です。使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
2) 使用前に、汚れ、傷、曲がり等の異常がないか点検すること。
3) 使用目的(手術・検査等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、破損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
4) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので併用しないこと。
5) クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、CJD に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

3.不具合・有害事象
本品の使用において、患者及び患部の状態などにより次のような不具合・有害事象が発生することがあるので，異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施して下さい.
1) 器具使用時における神経及び血管の損傷。
2) 感染症。
3) 器具の破損。

【保守・点検に係る事項】
1) 使用後は速やかに洗浄を行い、血塊等を除去し操作法方又は使用方法欄に示す滅菌方法を参考に滅菌を行い保管して下さい。
2) 塩素系及びヨウ素系消毒液は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
3) 強アルカリ、強酸性洗剤、消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
4) 超音波洗浄機、ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で本品を洗浄する場合は、器具同士が接触して損傷することが無いように注意すること。
5) 長期保管の際に、電解沈着が発生することを防ぐために異種金属の手術器具は、分けて保管管理すること。

【保管方法及び有効期間等】
1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
2) 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効期間の管理をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
［製造販売業者及び製造業者］
ネオメディカル株式会社
電話番号　048-960-0841