添付文書

作成年月日　2020年　1月　17日（新様式第1版）　　届出番号 13B2X00206100116
改訂年月日　2021年　4月　 1日（第2版）＊

機械器具３８　医療用鈎
一般的名称　眼球固定鈎　コードＮｏ13381001
一般医療機器（クラスⅠ）

販売名 ソートン氏Ｃリング

【禁忌、禁止】
本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状、構造又は原理】



ハンドル部分で角度を付け、Ｃ型リング部で眼球固定等をする。
材質　チタニウム

【使用目的又は効果】
手術時等、眼球の固定等に使用する。

【使用方法等】
（１）　把持部を持ち、先端で眼球の固定等に使用する。
（２）　使用前に必ず洗浄、滅菌（保守点検にかかる事項）をすること。
（３）　使用目的（手術，処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、切損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力を加えないこと。
使用中は器具の正常性を適宜確認し、違和感等のある場合は直ちに使用を中止して下さい。
（４）　使用後は付着している血液、液体、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液に浸漬すること。
（５）　塩素及びヨウ素系の消毒剤は、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即時水洗いすること。
（６）　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すのでご注意下さい。
また他の製品との併用は本製品への影響が無いことを確認した上でご使用下さい。
（７）　超音波等を用いた機器との接触は破損の原因になりますのでご注意下さい。
（８）　使用中の落下、誤動作をしないで下さい。

【使用上の注意】
（１）　使用前に必ず洗浄、滅菌を行ってください。
（２）　本製品の使用方法を熟知した医師のみが使用すること。
（３）　本品は未滅菌であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
（４）　破損、傷、曲がり等、使用前に顕微鏡で異常の無いこと。また、使用に耐えうることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】
（１）　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すること。
（２）　滅菌済みの器具の貯蔵・保管にあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
（３）　使用期間は特になし

【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、組織等の汚物を除去し、職業汚染防止のために洗浄、消毒すること。
※洗浄が不十分なまま滅菌処理すると器具表面に褐色のしみ（焼け）が発生することがあります。
（２）　汚物除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
（３）　洗浄装置（超音波洗浄器、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときは、器具同士が接触して先端等を損傷することがないよう注意すること。
又、超音波機器等、器具を破損させる恐れのある機器に直接触れないでください。
（４）　洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。
仕上げすすぎには、浄化水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）を使用することをお勧めします。
（５）　洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
（６）　可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布する事をお勧めします。
（７）　使用（滅菌）前に汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、錆、可動部の動き等に異常がないことを顕微鏡下で点検して下さい。
（８）　点検後にセット、包装し滅菌すること。なお滅菌のためのセット、包装にあたっては可動部は開放するなど確実に滅菌できるよう配慮すること。
（９）　強アルカリ・強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食、及び化学反応を生じさせる恐れがあるので、使用を避けること。　金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面を損傷させる恐れがあるので汚物除去、および洗浄時の使用はしないこと。
（１０）　プラズマ滅菌はチタンコート製品、めっき製品の表面をはがす恐れがあるので使用しないで下さい。
また、オートクレーブ滅菌では乾燥をしっかり行なって下さい。
※　滅菌についてご不明な点は弊社にご確認下さい。
（１１）　破損、異常等がありましたら直ちに使用を中止し、修理に出してください。

【包装】一本単位

【主要文献、及び文献請求先】
氏名　株式会社　半田屋商店
住所　〒113-0033 東京都文京区本郷 3-37-4
電話　03-3811-0087
FAX　03-3818-9695

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
氏名　株式会社　半田屋商店
住所　〒113-0033 東京都文京区本郷 3-37-4
電話　03-3811-0087
FAX　03-3818-9695

【製造業者】＊
氏名　FISCHER　SURGICAL　INC.