

器58 整形用機械器具

一般医療機器 整形外科用締結術器具

クローザー 添付文書

【警告】 クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合は最新の国内規制ガイドラインを遵守すること。
(二次感染の恐れがある。)

【禁忌・禁止】・金属アレルギーが生じる可能性がある。
(本品はステンレス鋼製)
・本品は未滅菌で供給される為、使用する前に必ず洗浄を行い、滅菌して使用すること。
・本品は使用后、直ちに洗浄を行い、滅菌して保管する。

【形状・構造及び原理】
本品はステンレス鋼で製造され、締結部固定及び巻き上げ機能でバンドを加締め、締結部位の固定及び結合する。



【使用目的又は効能効果】
本品は整形外科用締結に用いるバンド (固定用金属線) の配置、固定又は結合に用いる外科用器具。

【使用方法等】
1) 本品は締結部を固定し、バンドの巻き上げ機能でバンドを加締め締結部位の固定及び結合を行う。
2) 本品は使用前に必ず点検、洗浄、滅菌を行うこと。

【使用上の注意】
1) 本品は使用前に傷やひび、曲がり、破損、腐食、可動部の異常が無い事を確認すること。
2) 本品は未滅菌品です、使用に際しては洗浄・滅菌されていることを確認すること。
3) 本品はステンレス鋼で製作されているため、金属アレルギーが生じる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】
1) 保管方法・・・本品は高温・多湿・直射日光及び液体を避

けて保管すること。
2) 有効期間・・・点検時に不良個所が認められた時及び不良が疑われるときには使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】
1) 使用 (滅菌) 前に汚れ・傷・ひび・曲がり・破損・腐食・可動部異常が無い事を点検する。
2) 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、職業感染防止の為洗浄・消毒する。
3) 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。
4) 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎは浄化水 (ろ過、蒸留、脱イオン化等) を用いることを推奨する。
5) 洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥すること。
6) 本品は高圧蒸気滅菌による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリテーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌する。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌 (日本薬局方参照)

滅菌温度	保持時間
115~118°C	30分
121~124°C	15分
126~129°C	10分

クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) 患者、又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件：高圧蒸気滅菌
(プリオン感染症予防ガイドライン参照)

滅菌温度	保持時間
134°C	18分

【包装】 一個毎 包装
【製造販売業者及び製造業者】 名称 株式会社パドル
医療機器製造業・第二種医療機器製造販売業
住所 〒819-0046 福岡県福岡市西区西の丘3丁目17-4
TEL 092-523-5353

特約店名