

機械器具 39 医療用鉗子 手術用骨鉗子 32853000 一般医療機器 鋭匙鉗子

【禁忌・禁止】*

- ・使用目的(手術・処置等の医療行為)以外に使用しないこと。
- ・過剰な力を加えないこと。
- ・骨生検の際は、柔らかい組織(嚢腫様病変)の採取にのみ使用すること。[硬い組織を採取すると先端ジョーが破損する恐れがある。]
- ・本品を曲げる・切削する・打刻する等の二次的加工(改造)はしないこと[折損等の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造:



材質: ステンレス鋼 DLC

原理: 二本の部品を2点軸で結合し、各部品的一端にハンドル、他の端に鋭匙形状を持たせたもので、ハンドルを握ることで交差対辺が狭まり組織を咬断する。

【使用目的又は効果】

軟骨又は骨などの硬い組織を締め付けて切断することにより除去することを目的とした外科用器具又は歯科用器具をいう。通常、このような組織を締め付けるために加える力に耐えるような頑強な設計となっている。プライヤ型、ピストルグリップ型及び刃が転心の先まで及びピストルグリップ型等様々なデザインのものがある。

【使用方法等】**

・使用前

本製品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

本品は未滅菌品であるので、使用前に洗浄及び滅菌すること。

本品の滅菌は医療機関内において以下の条件又は、 10^{-6} の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121~124℃	15分

・使用方法

先端部を除去目的部位に置き、ハンドルを握る。

【使用上の注意】* **

1. 重要な基本的注意

- ・本製品は使用に際し、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した後、使用すること。
- ・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、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力(応力)を加えないこと。
- ・本品は、骨腫瘍専用の生検鉗子であり骨生検の際は、柔らかい組織(嚢腫様病変)の採取にのみ使用すること。硬い組織を採取すると先端ジョーが破損する恐れがある。
- ・本品の使用時にシャフトに捻りの力(応力)を加えないこと。
- ・器械を重ねて置く等、負荷をかけないこと。
- ・クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いのある患者の手術を行った場合は、厚生労働省が医療機器の消毒法と

して挙げている以下の条件で滅菌すること。尚、以下の条件で滅菌した場合、材質が劣化し金属腐食や疲労等により破損する可能性がある。

第1選択

方法・使用薬剤	温度	滅菌時間
3% SDS (ドシデル硫酸ナトリウム)	100℃	5分

第2選択

方法	温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌	132℃	1時間

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌:

- ・弊社が指定する製品以外との併用はしないこと。
- ・弊社が指定する手術手技以外には使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

以下に例示するような不具合・有害事象が発現した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。また、以下に例示した事項が全てではない。場合によっては再手術が必要である。

- ① 神経及び血管の損傷
- ② 感染
- ③ 壊死
- ④ 破損
- ⑤ 破損片遺残によるアレルギー反応、異物反応、炎症
- ⑥ 破損片除去のための再手術

4. 高齢者への使用

- ・高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えると骨折することがあるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

- ・直射日光及び高温多湿を避け保管すること。

2. 耐用期間:

- ・器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で摩擦等により交換が必要になるので注意すること。きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等は、耐用限界を示す劣化の症状である。

【保守・点検に係る事項】**

使用者による保守点検事項:

保守点検項目	保守点検頻度(時期)
きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等に関する外観検査	毎回、本製品使用(滅菌)前に実施する
酵素洗浄液等を用いた洗浄及びすすぎによる汚染除去および血液等異物が付着していないことの目視確認(可動部、組合せ部、中空部等を有する器具は、開く、分解するなどしてブラシで入念に洗浄する)	毎回使用后、速やかに実施する

【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: 株式会社ホリックス

電話番号 055-925-4601

製造業者: 株式会社ホリックス