

機械器具 50 開創又は開孔用器具
管理医療機器 単回使用開創器 13373002
GASTON 単回使用開創器

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

- ・本品を二次的加工(改造)しないこと。[破損する可能性がある]
- ・使用前に、きず、割れ、錆、ひび割れ、接着不良などの不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。[破損する可能性がある]
- ・弊社指定以外のインプラント、器具器械に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]
- ・再使用禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]
- ・再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温・多湿・直射日光を及び水漏れを避けて保管すること
2. 有効期間
外装の表示を参照
[自己認証による]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：メダクタジャパン株式会社

連絡先：03-6272-8797(代表)

製造元：メダクタ インターナショナル エスエー
MEDACTA International S.A.
スイス***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

1. GASTON フック



付属品：GASTON スリーブ

2. 原材料

ポリアリールアミド

3. 原理

GASTON フックを GASTON 空気式アーム(本品外)にロックさせて使用する。本品を取り付けることにより、創部等を拡げて保持し、検査又は治療を可能にする医療機器である。本品は組織等の分離を行うものではない。

【使用目的又は効果】

創部等を拡げて保持するために用いる。

【使用方法等】

- ・本品と直接組み合わせて使用する品目は以下のとおり。

構成品名	販売名	届出番号	製造販売業者名
GASTON 空気式アーム	GASTON 開創器	13B1X10060H50001	メダクタ ジャパン 株式会社

1. GASTON スリーブに GASTON フックを規定の位置まで差し込み、滅菌テープで固定する。
2. GASTON 空気式アーム(本品目外)に GASTON フックを装着して使用する。使用方法については必ず取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を屋外や悪天候状態の場所に保管しないこと。
- 2) 新たに手術を始める前に、本品が正しく設置されているか確認すること。手術前に機器の可動域をシュミレーションすることが望ましい。
- 3) 本品の最大保持力は 50N である。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外の器具器械	器具の破損の危険性が高まる恐れがある。	器具が正確に適合せず、正しく使用できない。

ご使用の際は必ず手術手技書をご参照下さい