添付文書

製造販売届出番号：27B2X00361000153

2022年 5月 1日作成（第１版）　　一般医療機器　　類別　：　器５８　整形用機械器具

一般医療機器　　一般的名称　：　関節手術用器械（JMDN コード：70964001）

販売名　：　MBブローチハンドル

【警告】
・本製品は未滅菌である為、使用前には適切な方法で洗浄と滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】
・本製品を使用目的以外には使用しないこと。
・本製品に劣化や異常が見られた場合には、本品の使用を中止すること。
・本製品の形状変更や改造等は行わないこと。
・本製品の洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用すること。

【形状・構造及び原理等】

・製品外観



材質　：　ステンレス鋼
サイズ：長さ280㎜

・原理
人工関節手術において本製品に適したサイズのラスプを装着し、髄腔を掘削、調形する。

【使用目的又は効果】

・本製品は、再使用可能な手術器械であり、人工関節置換術等の関節手術に用いる手動式の手術器械である。

【使用方法等】

1．使用前
本製品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行って下さい。

2．使用方法
使用方法については必ず手術手技書を参考して下さい。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意
1）本製品を変形したり加工して使用しないこと。
2）使用前に器械が正常機能するか、キズ・変形等により正常機能を阻害するような形跡がないか確認すること。

2．不具合・有害事象
1）不具合事象
・本製品の変形、折損、及び破損
2）有害事象
・本製品の折損による体内遺残
・本製品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法
水漏れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1．使用前の処理（日常点検及び滅菌）
1）キズ、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、接合不良等の不具合が外観確認や機能確認等を実施すること。
2）本製品は、未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、医療機関で検証された条件により滅菌を行うこと。

2．使用後の処理（洗浄）
1）本製品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
2）汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、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）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しないこと。
4）洗剤には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので使用しないこと。
5）超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物などが無いことが確認できるまで洗浄すること。
6）洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水、脱イオン水を使用すること。
7）洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
8）湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けて下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者］
株式会社メディカルブリッジ
〒532-0011 大阪市淀川区西中島6丁目3-32
Tel：06-6476-7145

［製造業者］
株式会社シオダ (日本)

［販売業者］
メディカル・ブレイン 株式会社
〒224-0003　横浜市都筑区中川中央1-21-7-203
Tel：045-532-3936
Fax：045-532-8578