

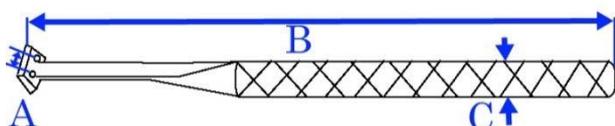
機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

一般医療機器 ガイド 37150000

ステープルピンデンダー

【形状・構造及び原理等】\*

1. 形状



商品名	商品コード	規格	2つの穴の距離 A(mm)	全長 B(mm)	把手部の外径 C(mm)
ステープルピンデンダー	LK-SN8	8mm用	5.0	200.0	10.0
	LK-SN11	10・11mm用	8.0	200.0	10.0

2. 原材料(接触部の組成)

ステンレス鋼

3. 動作原理\*

ステープルを打込む際に、骨孔を作成するキルシュナーの進路を導く。

【使用目的又は効果】

ステープルを打込む骨孔の正確な位置を確認し、キルシュナーを適正な進路に導くために用いる器具。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認すること。

2. 準備・操作

- (1) チタン製スパイク付ステープル(承認番号: 20300BZZ01257000 製造販売業者: 高砂医科工業株式会社)、またはステープル(承認番号: 16200BZZ00143000 製造販売業者: 高砂医科工業株式会社)を打込む処置部に、本品の先端部を当てる。
- (2) 穴の上部からキルシュナー(商品の指定はない)を挿入する。
- (3) キルシュナーの後部に電動式手術用ドリル(商品の指定はない)を接続し、ステープルを打込む骨孔を作成する。

3. 使用後

【保守・点検に係る事項】 1. に示したように洗浄・滅菌する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌品であるので、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。

- (2) 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、表面が破損するので使用しないこと。
- (3) 使用前に、破損・変形亀裂・傷・摩耗がないか、適切に機能するかどうかを点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (4) 破損、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を加えないこと。
- (5) 使用時に、破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌方法

- (1) 水洗いし、付着物を取り除く。
- (2) 石鹼、又は医療用中性洗剤等を用い、柔らかいブラシ、スポンジ等で軽くこすり洗いをする。
- (3) 蒸留水または脱イオン水を用い、よくすすぎ、乾燥させる。
- (4) 高圧蒸気滅菌、又はEOG滅菌にて滅菌する。

例) 高圧蒸気滅菌推奨条件

温度	時間	気圧
121℃	20分以上	98.067kPa

2. 使用者による保守点検事項

本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素液に曝された場合、直ちに清水で洗浄すること。

【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・製造業者

ユフ精器株式会社

〒113-0034

東京都文京区湯島2丁目31番20号

TEL: 03-3811-1131

FAX: 03-3811-1727