

## 骨鉗子

### 【禁忌・禁止】

1. 骨鉗子(以下、「本品」という)に曲げ、切削、改造、打刻等の加工を加えないこと。[破損等の原因となるおそれがある。]
2. 本品は使用目的以外の用途で使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### <形状・構造>



骨鉗子(分解式)

材質:AlTiN化合物、ステンレス鋼

### 【使用目的又は効果】

本品は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ための器具である。または軟骨、骨などの組織片等を把持し摘出する。

### 【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄、滅菌を行う。
2. 本品を滅菌する際は高圧蒸気滅菌で行う。  
・温度:134℃、5分以上
3. グリップに力を加え締め付け、軟骨又は骨などの硬い組織を切断し、除去する。または軟骨、骨などの組織片等を把持し摘出する。
4. 再使用の際は中性または弱アルカリ性酸素洗剤で洗浄し、高圧蒸気滅菌してから使用する。

### 【使用上の注意】

#### 1.重要な基本的注意

- 1) 本品が落下した場合は傷、変形などを確認する。
- 2) 使用前
  - ・ 本品は分解後に、滅菌前の用手的または機械的な洗浄をすること。
  - ・ 本品は乾燥した状態で保管をすること。
  - ・ 使用前に、製品の傷、錆、ひび割れ、変形、緩み、破損、磨耗等、部品の欠陥がないか確認すること。
  - ・ 破損部品がある場合は速やかに交換すること。
- 3) 使用中
  - ・ 本品に付着した血液や組織片は滅菌精製水等を使用したリントフリークロスなどの柔らかい布でこまめに清拭すること。
  - ・ 使用中は接合部に過剰な負荷をかけないこと。
  - ・ 操作中に本品をねじったり、湾曲させて使用しないこと。
- 4) 使用后
  - ・ 使用後は直ちに、付着した血液や体液などを分解後に十分に洗浄処理すること。
- \*\*5) 本品をハイリスク手技に使用された手術器具と同時に洗浄、滅菌する場合は、プリオン病感染予防ガイドラインに従って実施すること。
- \*\*6) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

#### 2.不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
  - ・ 本品の変形、破損、破断(曲がり、折れ、腐食、金属疲労)

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1.保管方法

- ・ 滅菌済みの本品を貯蔵・保管するに当たっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
- ・ 本品は高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 汚染除去に用いる洗剤は、それぞれの方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
2. 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄するときは、可動部分は分解して汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
3. 洗浄後、洗剤の残留が無いように十分に濯ぐこと。濯ぎには脱イオン水、又は蒸留水を使用すること。
4. 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。
5. 使用(滅菌)前に、汚れ、折れ、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
6. 本品のセット・包装後、高圧蒸気滅菌を行うこと。
7. 強アルカリ/強酸性洗浄剤・消毒剤の使用は避けること。[本品を腐食させるおそれがある。]
8. 乾熱滅菌や薬液による殺菌はしないこと。

#### \*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

##### 製造販売元

株式会社バイオラックスメディカルデバイス  
TEL 045-517-9735

##### 外国製造業者

Gebrüder Zepf Medizintechnik GmbH & Co.KG(ドイツ)