

類別 機械器具 58 整形用機械器具
一般的名称 骨手術用器械 JMDN 70962001
一般医療機器

販売名 ソニックウェルドシステム用手術器械

*【禁忌・禁止】

- ・本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損の原因となるので絶対に行わないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

各製品の形状、構造は下記代表写真の通り



2. 原材料

ステンレス鋼またはアルミニウム

【使用目的又は効果】

「ソニックウェルド Rx システム」（承認番号 22500BZX00554 000）を使用した骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

刃部にこぼれや欠損がないこと。
製品に腐蝕、錆などが認められないこと。

【使用方法等】

本品は、未滅菌品であるので、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。オートクレーブを使用して蒸気滅菌する。

滅菌条件	121℃	20 分間
	126℃	15 分間
	134℃	5 分間

【使用上の注意】

その他の注意

- 1) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- 2) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- 3) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1) 貯蔵・保管に当たっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐた

- めに保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- 2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、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。

【取扱い上の注意】

製品にキズがつかないように、注意すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 3) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフエクタ等）で洗浄するときには、可動部分は、開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- 4) 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。その場合は潤滑剤の取扱説明書を参照の上使用すること。
- 5) 洗浄後は、腐蝕防止のために、直ちに乾燥すること。
- 6) 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
- 7) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
- 8) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- 9) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄の時、使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

日本マーチン株式会社（下記）

【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

日本マーチン株式会社
東京都文京区西片 1-15-15
TEL03-3814-1431

外国製造業者

カール ライビンガー メディツィンテクニック有限合
資会社
Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG
ドイツ連邦共和国

**製造業者

酒井精工株式会社