

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

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なわないこと。

【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



テンプレート (穴あき)

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、使用前に必ず洗浄し、高圧蒸気滅菌等で滅菌を行った後に使用すること。

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

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った滅菌方法を実施できないため、再使用せず、該当する法令及び条例に従って廃棄して下さい。
- 2) 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して下さい。

2. 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】

*主要文献

「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」（医政総発 0713 第 1 号/医政地発 0713 第 1 号/健康難発 0713 第 3 号/薬生機審発 0713 第 1 号/薬生安発 0713 第 1 号/薬生監麻発 0713 第 21 号：令和 3 年 7 月 13 日）

**文献請求先

KLS マーチンジャパン株式会社（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

KLS マーチンジャパン株式会社

東京都文京区西片 1-15-15

TEL03-3814-1431

製造業者

KLS Martin SE & Co. KG

(ケーエルエス マーチン 欧州会社)

ドイツ

製造業者

酒井精工株式会社