

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

人工骨切断機

【警告】

1. 本品は未滅菌で使用しないこと。[感染の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品を構成する各製品の形状等は、以下のとおり。
製品名、製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は、本体の表示を確認すること。



原材料: ステンレス鋼、アルミ、樹脂、シリコーン

2. 原理

本品は、整形外科手術において人工骨の切断を行う際に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、サージックPro(医療機器承認番号223ALBZX00027000)・ダイヤモンドディスク・ウェッジドラフター(医療機器届出番号15B3X00017000044)と併用して使用することで、人工骨を加工又は切断することが出来る。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 使用前及び、再使用前は、必ず滅菌(【保守・点検に係る事項】参照)を行うこと。
- 必ず目視等で外観検査を行い、キズ、割れ、有害なまくれ、錆、亀裂、変形(曲がり)・破損の異常がないことを確認する。

2. 使用方法

- サージックPro のハンドピースを右に回しロックを解除した後、ダイヤモンドディスクを挿入する。
- ハンドピースを左に『カチッ』という音がするまで回し、ディスクが抜けない事を確認する。
- 切断機のハンドピース固定具にハンドピースをセットし、刃具が加工台のスリットの間に入っていることを確認した後、ハンドピースをネジで固定する。
- 加工台横の締付ネジを緩め、押さえ具を上引き上げ、開いた隙間に人工骨を横から入れる。
- 締付ネジを締めつけ、人工骨を固定し、台座にフードをつける。
- サージックPro の主電源を入れ、ディスプレイに『12,000min-1』と表示されている事を確認する。
- フットスイッチを完全に踏み込みダイヤモンドディスクを回転させた状態で、切断機のハンドルを時計回りに回し、加工台を移動させ人工骨を切断する。
- 人工骨の切断が終了した後、必ずサージックPro の主電源を切る。フードを外し締付ネジを緩め、押さえ具を引上げ切断された人工骨を回収する。

3. 使用後

本品は直ちに洗浄・消毒し、高圧蒸気滅菌を行う。
(【保守・点検に係る事項】参照)

4. 使用方法等における使用上の注意

- 使用前に本品の汚れや腐食、破損やキズ等の点検を行うこと。
- 使用前に各部材の動作を確認すること。

【使用上の注意】

- 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
金属や異物に対しての重篤なアレルギーがある患者
[アレルギー発現のおそれがある]
- 重要な基本的注意
・使用前に必ず洗浄(【保守・点検に係る事項】参照)・滅菌(推奨滅菌条件)を行うこと。
・各部材の組み付けができない場合は、使用しないこと。
・鋭利部及び可動部は、取り扱い、洗浄、滅菌、保存状態により腐食、損傷、破損が生じる恐れがあるので注意すること。

3. 相互作用

[併用禁忌]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用器具以外の手術機械器具	摩擦、磨耗粉等が発生する 正常な機能が得られない恐れがある	設計、開発方針が異なる為、適合しない恐れがある

4. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。
以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

- 重大な不具合
・本品の変形、折損及び破損
・金属疲労による製品の破損
- 重大な有害事象
・不十分な滅菌等による感染
・アレルギー反応
・不適切な取扱いによる破損片等の体内留置
- その他の有害事象
・痛み、不快、違和感

【保管方法及び有効期間等】

- 高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。
- 貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避ける様注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

- 日常・使用前の点検
使用(滅菌)前、及び使用後は、可動部の動きに異常がないこと、正常に動作・機能することを確認する。
- 洗浄・乾燥方法
(1) 使用後は、直ちに洗浄、濯ぎ等で汚れを除去し、血液等異物が付着していないことを確認後、滅菌を行うこと。
(4.使用者による保守点検事項 5.滅菌 欄参照)
- (2) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、機器表面が損傷するため使用しないこと。
- (3) ブラシ等で血痕等を除去できない場合は、隙間部分等を血液溶解剤または蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機等を用いて洗浄し、滅菌すること。
- (4) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- (5) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで、蒸留水や脱イオン水で十分に濯ぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。

- (6) 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、使用を避けること。やむを得ず使用する際は、本品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄すること。
- (7) 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）で洗浄するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物等が無いことを確認出来るまで、洗浄すること。
- (8) 洗浄装置を使用するときには、鋭利部同士又は、他の器械と接触して損傷することがないように、注意すること。
- (9) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- (10) 可動部を有するものは可動部分を操作しながら洗浄すること。
- (11) 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは、最小単位まで分解し洗浄すること。
- (12) 隙間部分や中空穴を有する製品はブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄し異物を除去し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認すること。
- (13) 合成樹脂が使用されている製品に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレー又は、滅菌用金網容器等の金属部分に直接触れないよう注意すること。

3. 保守

保管の際には、可動部に水溶性潤滑剤を塗布すること。

4. 使用者による保守点検事項

- (1) 使用前の点検において、手術に必要な医療機器がすべて揃っていることを確認すること。
- (2) 使用（滅菌）前、及び使用後は、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に損傷・異常がないか点検すること。
- (3) 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、確実に滅菌出来るよう配慮すること。
- (4) 水溶性潤滑・防錆保守剤を使用すること。
洗浄後は潤滑・防錆保守剤が完全に取り除かれます。洗浄後は、滅菌する前に水溶性潤滑・防錆保守剤を塗布してから滅菌してください。
摺動部に潤滑・防錆保護剤が塗布されていない状態で機器の操作は、行わないこと。[かじりの原因となります]

5. 滅菌

本品は未滅菌品である為、使用前及び再使用前には、滅菌を行うこと。
滅菌は適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌装置で標準的滅菌条件、又は、医療機関で滅菌バリデーションが検証され有効性が立証された滅菌条件で行うこと。

・標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社 佐文工業所

電話番号：025-382-2171