

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

ウエッジドラフター

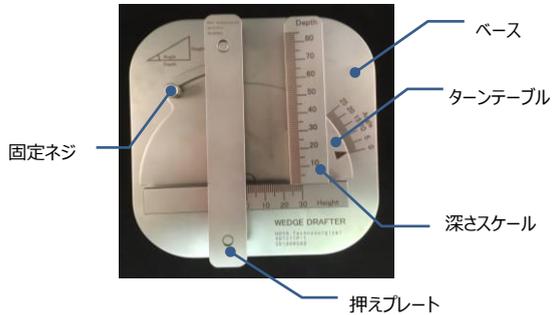
**【警告】**

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。



2. 原材料

ステンレス鋼・シリコン・POM

3. 原理

本品は、骨手術の際、セラミックス人工骨の切断の為のマーキングに手術に用いる。

**【使用目的又は効果】**

本品はセラミックス製人工骨、スーパーポア 医療機器承認番号:22200BZ X00652000、スーパーポアEX 医療機器承認番号: 22600BZX00351000の切断時のマーキングに用いる手動式の手術器械であり再使用可能である。

**【使用方法等】**

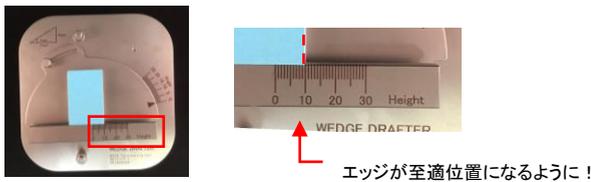
1. 使用前の準備

- (1) 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。
- (2) 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

(1) くさびの高さと角度から作図する場合(高さ10mm、角度10°)

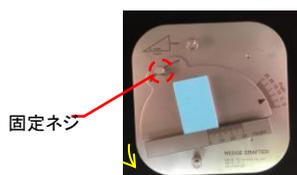
①「Height」の目盛を確認し、ブロックの角が10mmの目盛にと位置するように設置する。



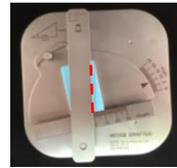
②「Angle」を確認しながら至適の角度に矢先が来るようにターンテーブルを回転させる。



③固定ネジを締めて固定する。



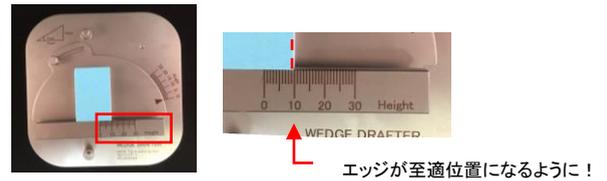
④押えプレートで上からブロックを押え、ブロック型人工骨に線を引く。



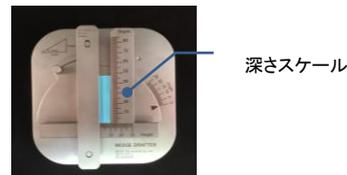
⑤人工骨切断機で線に沿って人工骨を切断する。

(2) くさびの高さと深さから作図する場合(高さ10mm、深さ60mm)

①「Height」の目盛を確認し、ブロックの角が10mmの目盛にと位置するように設置する。



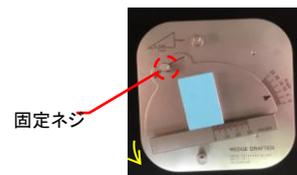
②ブロックの側面に図のように深さスケールを設置する。



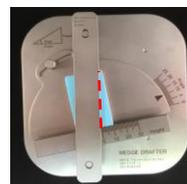
③ターンテーブルを、押えプレートと深さスケールの交点が至適の位置になるように回転させる



④固定ネジを締めて固定する。



⑤押えプレートで上からブロックを押え、ブロック型人工骨に線を引く。



⑥人工骨切断機で線に沿って人工骨を切断する。

3. 使用后

本品の使用後は、出来るだけ早く洗浄し滅菌すること。  
(【保守・点検に係る事項】の項参照)

4. 使用方法における使用上の注意

- (1) 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。
- (2) 使用前に各部材の動作を確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

金属や異物に対する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]

2. 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
本添付文書に記載されている以外の人工骨への使用。	インプラントおよび器具の破損の可能性が高まる。	被マーキング製品と適合せず、正しく使用できない。
本添付文書へ記載されている以外の器具器械との併用。		

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。

- (1) 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
- (2) 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
  - ・神経、血管、身体組織の損傷
  - ・骨折、穿孔、骨の亀裂
  - ・不適切な取り扱いによる破損片等の体内留置
- (3) その他の有害事象
  - ・痛み、不快、違和感

5. 高齢者・小児等への適用

骨粗鬆症など、骨形成、骨量、骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性がある為、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 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。
- 2. 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】

- 1. 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。
- 2. 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剤洗浄し、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こと。
- (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。

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ています。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