

機械器具41 医療用のみ

一般医療機器 のみ 10824000

骨ノミ

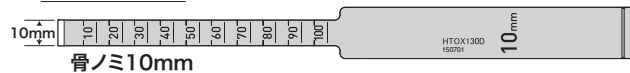
【禁忌・禁止】

- ・ 本品は、未滅菌製品であるため、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

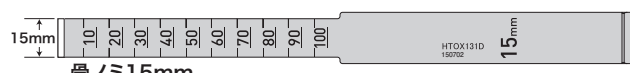
【形状・構造及び原理等】*

1. 外観

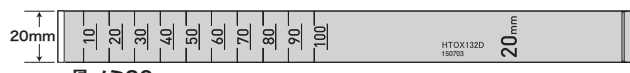
レギュラータイプ



骨ノミ10mm



骨ノミ15mm



骨ノミ20mm

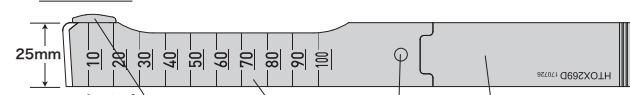


骨ノミ20mmR



骨ノミ25mm

替刃タイプ



Rタイプ

レトラクター

刃体

ボルト

ハンドル



ストレートタイプ

2. 材質

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

3. 原理

先端部の刃で、切断、輪郭研削する。

【使用目的又は効果】

面に斜角をつけた一枚刃の手術器具。骨などの硬組織の切断、又は輪郭研削に用いる。

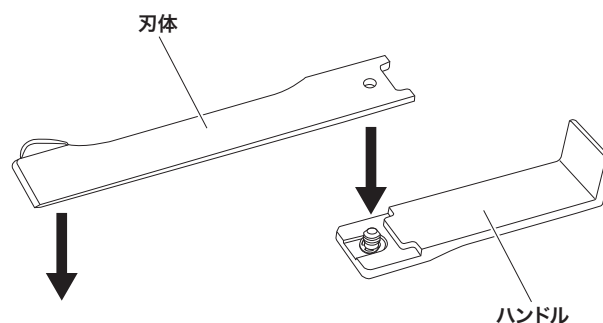
【使用方法等】*

1. 使用方法

- (1) 先端の刃で、骨などの硬組織の切断、又は輪郭研削する。
- (2) 替刃タイプの場合、使用前に組み付けを行うこと。

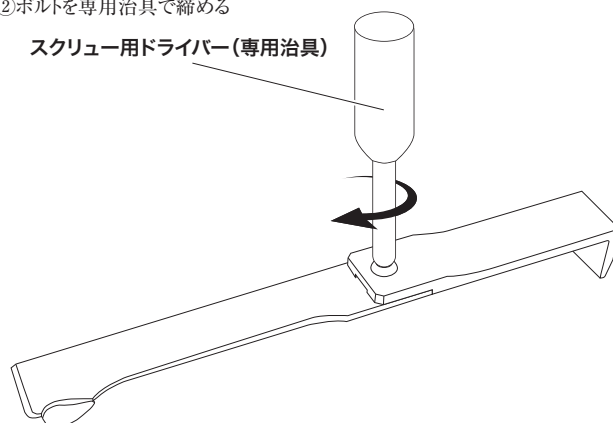
2. 替刃の装着方法

- ① 刃体とハンドルを嵌合させる



- ② ボルトを専用治具で締める

スクリュー用ドライバー(専用治具)



※替刃をお取り替えになる場合は、逆の手順で取り外します。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 本品は未滅菌製品である為、使用前に必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。
【保守・点検に係る事項】の項参照)
- (2) 折損、曲り等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- (3) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処理を施すこと。
- (4) 替刃タイプの場合、対応する専用治具(スクリュー用ドライバー)を使用し、替刃を装着すること。

【使用上の注意】*

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前にキズ・変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないか確認すること。
- (2) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、使用後、適切に廃棄処分すること。
- (3) 替刃タイプの場合、ハンドルと刃体の組み付け後に緩みや著しい隙間がないか確認すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により下記のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。
不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、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
- (2) 重大な有害事象
 - ・ 不十分な滅菌による感染症
 - ・ 神経、血管及び組織の損傷
 - ・ 骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮
 - ・ 本品の折損による体内遺残
 - ・ アレルギー反応
- (3) その他の有害事象
 - ・ 痛み・不快・違和感
 - ・ 本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
 - ・ 本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

3. 高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度な力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後に緩み等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。
- (2) 清潔で乾燥した場所に荷重のかからない状態で保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】*

1. 使用後の処理(洗浄)

- (1) 本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
- (2) 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、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) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒液は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- (4) 洗浄にはやわらかいブラシ等を使用し、金属製のわし、クレンザー（磨き粉）は骨ノミの表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- (5) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、手順、洗浄時間等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、骨ノミの表面等に異物などがないことが確認できるまで洗浄すること。また、刃先が接触して損傷することがないように注意すること。
- (6) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。

2. 使用前の処理(日常点検及び滅菌)

- (1) キズ、割れ、さび、ひび割れ等の不具合がないか、外観検査等を実施すること。
- (2) 摩耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では、交換が必要になるので使用を中止し、復旧させること。
- (3) 下記条件又は、SAL10⁻⁶以下の水準を担保できる条件で滅菌すること。
- (4) 替刃タイプの場合、ハンドルと刃体の組み付け後に緩みや著しい隙間がないか確認すること。

(推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合)

温度	時間
115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

(日本薬局方—参考情報—微生物殺滅法より)

【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：カイ インダストリーズ株式会社

住 所：〒501-3992 岐阜県関市小屋名 1110

電 話 番 号：0575-28-6600

販 売 業 者：オリンパステルモバイオマテリアル株式会社

住 所：〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス

電 話 番 号：03-6901-4458