* 2022 年 3 月（第 3 版）
2016 年 11 月（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）

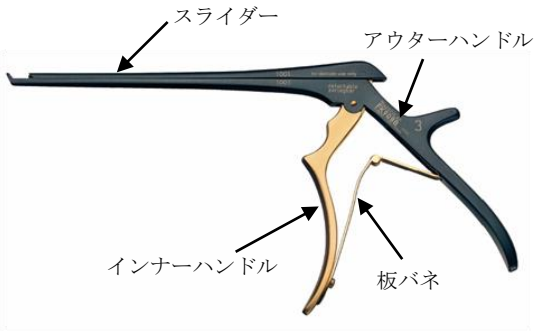
届出番号：13B1X00218139021

機械器具 39　医療用鉗子
一般医療機器　手術用骨鉗子　32853000

骨パンチ（分解式）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



写真は製品の例を示す。

2. 原材料
- ステンレススチール
- 窒化チタンアルミ
- 金

3. 原理
本品はグリップに力を加え締め付けることで、軟骨又は骨などの硬い組織を切断し、除去することができる。

【使用目的、効能又は効果】
本品は軟骨又は骨などの硬い組織を締め付けて切断することにより除去するための器具である。

【使用方法等】
1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をする。
2. ハンドルに力を加え締め付け、軟骨又は骨などの硬い組織を切断し、除去する。
3. 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1.使用前
- 各使用前に、製品の緩み、弯曲、破損、亀裂、磨耗、破断部品がないか検査すること。
- 破損部品は専用の予備部品に速やかに交換すること。

2.使用中
- 血液や組織片は局方精製滅菌水をひたしたリントフリークロスなどの柔らかい布でこまめに清拭すること。
- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。　誤った使用はボックスロックや把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。
- 本品を操作中にねじったり、テコ代わりにして過度に曲げて使用しないこと。（特に先端薄型タイプの場合）
- 先端薄型タイプは「for delicate use only」（軟部組織専用）との表示があり、繊細なフットプレートを有するため、頸椎部位の微量の骨及び軟組織除去にのみ使用すること。上記以外への使用は、器械破損の原因となることがある。（薄型タイプの認識は下記表を参照すること。）

※薄型フットプレートタイプ認識方法

種類	通常型	薄型（ゴールドカラーリング）
先端部		
ハンドル部		

ノアールタイプ	通常型	薄型（ゴールドカラーリング：ハンドルのみ）
先端部		
ハンドル部		

***【使用上の注意】**
1. 重要な基本的注意
- * 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洗浄、滅菌を実施すること。
- * 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すること。

2. 不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

＜重大な不具合＞
- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

＜重大な有害事象＞
以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- 不適切な取り扱い､使用方法により血管､神経､軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

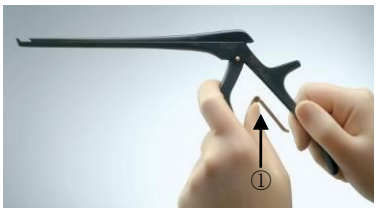
以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
- 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。
- ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術器具は、原則として別にセットすること。これは長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するためである。

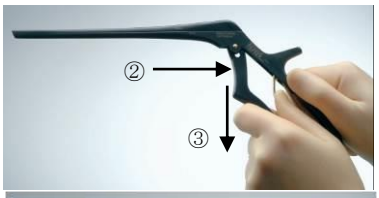
【保守・点検に係る事項】
- 適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器具の機能低下要因となる。
- 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すこと。
- 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4 以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に使用しないこと。
- ステンレススチール製の手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。

1. 分解方法

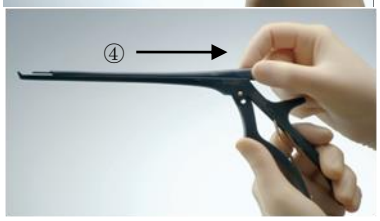
1) 板バネをアウターをハンドルから外す。（①）



2) インナーハンドルを完全に閉じてハンドルを下方向に外す。（②→③）



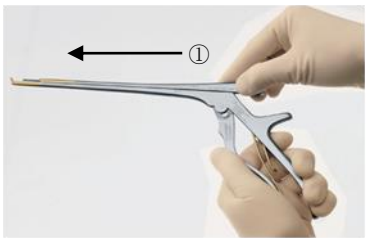
3) スライダー後方に引いて外す。（④）



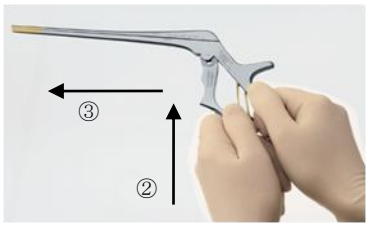
2. 組立方法

注意：ハンドル後部とシャフト上部スライダー（取り外し可能部分）を組み合わせる際はシャフト上部と下部に記載されている、識別番号が同じことを確認して行うこと。

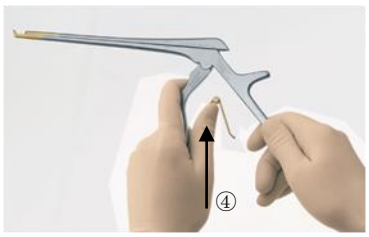
1) スライダーを取り付けて前方に押す。（①）



2) インナーハンドルを上方向に押してハンドルを開く。（②→③）



3) 板バネをアウターハンドルにはめ込む。（④）



注意：パンチを握って開閉を行い、正しく動作することを確認すること。

3. 洗浄・滅菌

- 血液や体液に汚染された器具を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
- 器具に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- 洗浄及び滅菌の前に手術器具を適切に分解すること。
- 壊れやすい手術器具は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱うこと。特に洗浄及び滅菌の際は注意すること。
- 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器具は別々に処理すること。
- 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従うこと。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、低発泡性の洗浄剤を使用すること。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要がある。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、洗浄用バスケットに器具を詰め過ぎないように配置し、陰を作らないようにすること。
- 血液や体液に汚染された手術器具を安全に取り扱うために、必ず以下に概説する手順に従うこと。

(1) 洗浄

推奨洗浄方法は以下のとおりである。

① 予備洗浄を実施すること。
予備洗浄の温度を 45℃ 以下に設定すること。
おおまかな汚染物を除去し、各器具を十分にすすぐこと。
生理食塩水や塩素系溶液は使用しないこと。

② 超音波洗浄を実施すること。
超音波洗浄が不可能な場合は、以下に記載した A か B の方法で洗浄を実施すること。

③ すすぎ
すすぎには完全脱イオン水（RO 水）を使用すること。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器具表面のしみや錆発生の原因となる。

④ 乾燥
洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。エアガンを用いての水分を除去すること。

A：用手洗浄後、消毒の場合

- ヒンジ、接合部を開いた状態で製品を洗浄すること。
- 用手洗浄／消毒後に目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄処理を繰り返すこと。

消毒剤に浸漬後、ブラシを用いた用手洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	濃度 [%]	水質	化学薬品
Ⅰ	消毒 洗浄	RT（冷）	15	2	D–W	pH = 9
Ⅱ	中間洗浄	RT（冷）	1	-	D–W	-
Ⅲ	最終洗浄	RT（冷）	0.5	-	FD–W	-
Ⅳ	乾燥	RT	-	-	-	-

D–W：飲料水
FD–W：RO 水（脱ミネラル水）
RT：室温

第I段階

- 消毒剤に製品を十分に浸漬させること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- 必要に応じて適切な洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、製品を流水（水道水）にて洗浄すること。
- 見えない窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で分からない箇所を少なくとも5分間または残存物がなくなるまでブラッシングすること。可動性器械は可動部を動かしながらブラッシングすること。
- その後、単回使用シリンジ（20 mL）を用いて、アクセスの難しい部分を洗浄剤で十分（少なくとも5回）に洗浄すること。
- 腐食のリスクを避けるために、表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤を洗浄に使用しないこと。

第II段階

- 流水（水道水）で製品を完全にすすいで下さい（すべてのアクセスできる表面）。

第III段階

- 水道水で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第IV段階

- エアガンを用いて、製品を完全に乾燥させること。

ブラシによる用手予備洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	濃度 [%]	水質	化学薬品
Ⅰ	**消毒洗浄**	RT（冷）	15	2	D–W	pH = 9
Ⅱ	**中間洗浄**	RT（冷）	1	-	D–W	-

D–W：飲料水
RT：室温

第I段階

- 製品を消毒液に十分に浸漬させること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- 目視できる残存物が表面からなくなるまで、洗浄ブラシで製品を洗浄すること。
- 見えない窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で分からない箇所を少なくとも5分間または残存物がなくなるまでブラッシングすること。可動性器械については、可動部を動かしながらブラッシングすること。
- その後、単回使用シリンジ（20 mL）を用いて、アクセスの難しい部分を洗浄剤で十分（少なくとも5回）に洗浄すること。
- 腐食のリスクを避けるために、表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤を洗浄に使用しないこと。

第II段階

- 流水下（水道水）で製品を完全にすすぐこと。（すべてのアクセスできる表面）

B:機械的アルカリ性洗浄および熱水消毒の場合

洗浄機のタイプ: 超音波工程のないシングルチャンバーのウオッシャーディスインフェクター

- 洗浄用のトレイに製品を置くこと（ブラインドスポットの洗浄は避けること）。
- ヒンジや接合部付きの製品は接合部を開放してトレイに置くこと。

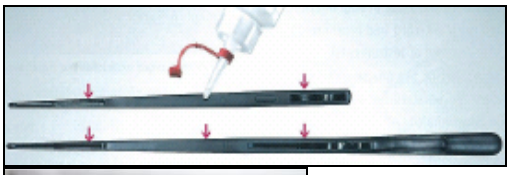
段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
Ⅰ	**前洗浄**	< 25	3	D–W	-
Ⅱ	**洗浄**	55	10	FD–W	濃縮液、アルカリ性：pH = 10.9 < 5%陰イオン界面活性剤 -1% 溶液：pH = 10.5
Ⅲ	**中和**	20	2	FD–W	-濃縮液、酸性：pH = 2.6 基剤：クエン酸 -0.2%溶液：pH = 3.0
Ⅳ	**中間洗浄**	70	1	FD–W	-
Ⅴ	**温熱洗浄**	94	10	FD–W	-
Ⅵ	**乾燥**	90	40	-	-

D–W：飲料水
FD–W：RO 水（脱アルカリ水）

(2) 滅菌
推奨される滅菌方法及び条件
滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌
滅菌条件：134℃、5 分

4. 日常のメンテナンス
＜注油/組立て＞

- 本製品は分解式ケリソンパンチです。滅菌前に必ず注油すること。注油不足により作動不良の原因となり得ることがある。
- 器具は再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。特に接合部、ボックスロック及び可動部分の潤滑が重要である。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した器具に注油を行うこと。
- 鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。ボックスロック及び接合部への注油は、非シリコーン系、水溶性の潤滑油、例えば Aesculap 器具用オイル（JG598 又は JG600）などを用いて滅菌前に行うこと。（下記写真を参考にする）



- 器具を再度組み立てる際は、必要に応じて組立て前にバスケットかトレイに入れること。
- 先端の折れ曲げ、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。
- 錆、変色又は損傷した器具は必ず取り除くこと。
- 可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認すること。
- 応力亀裂を避けるために、滅菌する際に器具を完全に開放しておくこと。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741
製造元： エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG