

カッター

【警告】

1) 本品は未滅菌品であるので、滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 本品は、チタン製プレートの切断に用いる以外には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

《構成》

1. 組成

ステンレス
ステンレス＋シリコンチューブ

2. 形状・構造

プレートカッター
カッター（メッシュ用）
0032

カッター0032-B-1



メッシュカット剪刀
0036



0.6mm メッシュプレート用カッター
0037



プレートカッター 0099



3. 原理

2つの咬み合い部をもつはさみ様の外科用器具でチタンプレートの切断に用いる。

【使用目的又は効果】

チタンプレートの部分切断による形状補正用。

【使用方法等】

- 1) 本商品は、未滅菌であるため、滅菌されたことを確認の上、使用すること。
- 2) 骨形状に合わせプレートの不要部分を切断する。

【使用法に関する使用上の注意】

特に刃の部分は、他の鋼製小物と接触、傷、へこみ、欠損しないように注意すること

【使用上の注意】

《使用注意》

- 1) 使用前には、カッターとしての機能が有効であるか外観を確認し、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常が無いことを確認すること。
- 2) プレートに合わないカッターを使用した場合には、カッターの刃を傷めることがあるので注意すること。

＊＊《重要な基本的注意》

- 1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
- 2) 術者は、本品使用に際し、手術手技について十分に熟知していること。
- 3) チタンスクリュー（未滅菌）・プレート・ドリル・ドライバ等
の添付資料を事前に読んでから使用すること。
- 4) 表面等に傷をつけないよう注意すること。
- 5) 滅菌されていること。
- 6) スクリュー・プレート・ドリル・ドライバ等専用器具が全てそろっていること。
- 7) 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。

- 8) 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。

《その他の注意》

1) 洗浄：

- (1) 使用後は直ちに酵素性剤等に浸漬させ、器具類に付着した血液、体液、組織等を乾燥させないこと。
- (2) 腐食（錆び）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金属ブラシ、クレンザー（磨き粉）等は、使用しないこと。
- (3) ウォッシャーディスイネクターを使用するだけでなく、鉗子などのロック機構などは用手洗浄を併用して洗浄すること。
- (4) 用手洗浄は、酵素洗剤液中で関節部をよく動かしながらブラシでこすること。
錆取り、熱焼け除去作用のある洗浄剤を使用すると表面の光沢が変化することがある。
- (5) 器具に付いた洗浄液の残留が無いよう、精製水等により、良くすすぐこと。
- (6) すすぎに使用する水は精製水、などの清水で洗浄すること。
水道水は残留塩素や有機物により錆が発生することがあります。
- (7) 錆び取りをした後は、予防のためにステンレス再活性液などに浸漬洗浄することをお勧めします。

2) 消毒：

- (1) アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させることがあるので、使用しないこと。
- (2) 器具に付いた消毒液の残留が無いよう、精製水等によりよくすすぐこと。
- (3) 消毒後の器具は、長期間水分が付着すると錆びることがあるので、直ちに乾燥させること。
- (4) 包装：滅菌方法に適した包装材料を使用すること。

3) 滅菌：

- (1) EOG、高圧蒸気滅菌、あるいはそれに代わる滅菌設備において、滅菌器のマニュアルを熟知し、その仕様範囲内で滅菌すること。インジケータ等により管理すること。

《不具合・有害事象》

- (1) 適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染
- (2) 術者の皮膚の裂傷やグローブの破れ
- (3) 術中の破損や分解に伴う手術時間の延長及び再手術
- (4) 破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による炎症の可能性

【保管方法及び有効期間等】

《貯蔵・保管方法》

1. 貯蔵方法・保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 2) 機構部の損傷が発覚した場合或いは機能に制約が発生した場合には、速やかに使用を止め、修理、交換すること。
- 3) 使用後は、滅菌後保管すること。

《使用の期限》

特に規定しないが、プレートカット時に過大な力が必要になったり、刃の部分が丸まった時。

＊【主要文献及び文献請求先】

株式会社 ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041