** 2023年9月（第5版）
* 2022年8月（第4版）

添付文書番号：C1-GEO-008-05
医療機器製造販売届出番号　34B1X10002000008

器34　医療用刀
一般医療機器　骨刀　JMDN 12844000

** 骨刀

【警告】
本品は未滅菌である。　必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係わる事項】の項参照）

【禁忌・禁止】
本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等のニ次加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行なわないこと。

【形状・構造及び原理等】
材料：　ｽﾃﾝﾚｽ鋼

【使用目的又は効果】
本品は、骨切り術(骨を分割する外科手術)等に用いる手術器具である。

【使用方法等】
本品は未滅菌の状態で供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。本品は再滅菌を行って、繰り返し使用される医療機器である。　使用前に必ず再滅菌すること。（【保守・点検に係わる事項】(6)参照）

ﾊﾝﾄﾞﾙを握り、切刃で骨を分割する。

【使用上の注意】
(1) 使用前に必ず高圧蒸気滅菌を行い、滅菌されていることを確認してから使用すること。

(2) 使用前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。

(3) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。

(4) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

(5) 電気ﾒｽを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。

* (6) プリオン病の感染患者、又はその疑いのある患者に使用された場合には、本品を廃棄すること。

* (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感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。

【保管方法及び有効期間】
(1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。

(2) 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係わる事項】
(1) 洗浄装置(超音波洗浄装置、ｳｫｯｼｬｰﾃﾞｨｽｲﾝﾌｪｸﾀ等)で洗浄するときは、先端部同士が接触して損傷することがないよう注意をすること。

(2) 洗剤の残留がないよう充分にすすぎをすること。
仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱ｲｵﾝ化等)を用いることを推奨する。

(3) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。

(4) 洗浄剤、消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので下記の成分が入っていないことを確認後使用すること。
・酸（＜ｐH 5）
・ｱﾙｶﾘ（＞ｐH 10）
・有機溶媒
・ﾍﾞﾝｼﾞﾝ、ﾌｪﾉｰﾙ、ｱﾝﾓﾆｱ
・ﾊﾛｹﾞﾝ、ﾊﾛｹﾞﾝ化炭化水素、塩化ﾅﾄﾘｳﾑ（高濃度）
・酸化剤（過酸化物、次亜塩素酸塩等）

金属たわし、ｸﾚﾝｻﾞｰ(磨き粉)等は、器械の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

(5) 可動部の動きをｽﾑｰｽﾞにするためのｵｲﾙ（潤滑油）は高圧蒸気滅菌に使用が可能なものを選ぶこと。
器具全体に塗布してはいけない。

(6) 本品は下記の方法で滅菌を行う。
高圧蒸気滅菌：重力置換方法またはﾌﾟﾚﾊﾞｷｭｰﾑ方法。
・ﾌﾟﾚﾊﾞｷｭｰﾑ：135℃で7分以上
・重力置換：121℃で9分以上

本品の高圧蒸気滅菌方法としては、ﾌﾟﾚﾊﾞｷｭｰﾑ方法を推奨する。ﾌﾟﾚﾊﾞｷｭｰﾑ方法が利用できない場合のみ、重力置換方法を使用すること。

滅菌時及び洗浄時の温度は138℃を超えないこと。

** **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
〔製造販売業者〕
株式会社　ジェイ・シー・ティ
〒731-0138
広島県広島市安佐南区祇園1丁目28番7号
Tel:082-871-3308

〔製造業者〕
マゴノブン社（国名：ドイツ）
MagoNovuM GmbH & Co. KG