

類別：器 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械（JMDN コード 70962001）

人工骨切断機Ⅱ

【警告】

- 1) 本品は未滅菌ですので、必ず適切な洗浄・滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- 2) 使用後は必ず洗浄・滅菌を行い、清潔に保管すること。

【禁忌・禁止】

- 1) インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
- 2) 使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 3) 使用中に破損・変形したときは、使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレススチール（SUS303、SUS304、SUS316）、シリコンゴム

2. 形状

製品名：土台



製品名：把持切断機



製品名：天板



製品名：メジャー



製品名：線引き板



【使用目的、効能又は効果】

本品は、本品は再使用可能な手動式の人工骨切断機で高位脛骨骨切り術の際の人工骨に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

- 1) 本品は、未滅菌です。手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリテーション等を行い無菌性保証が確保された条件で実施してください。
- 2) 使用方法
 - (1) 電動カッターを装着しロックする。
 - (2) 把持切断機に人工骨を任意の角度に固定して土台に乗せてカットする。
 - (3) 本品は、繰り返し使用可能な機器であり、再滅菌方法は下記の滅菌条件を参考に実施してください。

・オートクレーブ滅菌

熱源	水蒸気	
処理圧力	118kPa	196kPa
処理温度	121℃	132℃
処理時間	20 分以上	5～10 分

・エチレンオキシドガス滅菌

ガス濃度	450～760mg/L
処理湿度	20～50%RH
処理温度	38～60℃
処理時間	3～4 時間
滅菌後の空気置換	2～10 時間

【使用上の注意】

1. 使用上の注意

1) 使用前の注意

- (1) 本品の使用には手技を熟知した医師のみが使用すること。
- (2) 本品を使用する場合は本添付文書を熟読すること。
- (3) 本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
- (4) 人工骨の添付文書も参照の上、適切に使用すること。
- (5) 本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。
- (6) 本品に傷、汚れ、つぶれなどの異常があるものは使用しないこと。

2) 使用中の注意

- (1) 異常を感じたら直ちに使用を中止すること。

3) 使用後の注意

- (1) 使用後直ちに、洗浄・滅菌処理すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 表面等に傷をつけないよう注意すること。

3. 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・ディスインフェクターを使用するだけでなく、
用手洗浄を併用して洗浄すること。
 - (4) 用手洗浄は、酵素洗剤液中で可動できる部分は、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) すず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、精製水等でよくすす
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) 滅菌方法に適した包装材料を使用すること。
- 3) 再滅菌：
- (1) E O G、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。

【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、洗浄・滅菌後保管すること。

【包 装】

1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売元〕

ジェイシーード株式会社

〒260-0843

千葉県千葉市中央区末広 4-24-1 ドミール末広 100 号

電話番号 043-308-5094

〔製造業者〕

株式会社戸高製作所