

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001
ボニッシュ カuttingキットA

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

構成	形状	材質
罫書台		ステンレス鋼
罫書プレート		ステンレス鋼
加工台	加工台組付け時  カット台取外し時 	ステンレス鋼
骨やすり		ステンレス鋼
打込器		ステンレス鋼

2. 原理

吸収性骨再生用材料を罫書、切断、加工等するために使用する。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本品使用前にキズ、割れ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

- (2) 本品は未滅菌であるため、使用前に洗浄及び滅菌すること。滅菌の際には、専用の滅菌ケースを使用すること。本品の滅菌は日本薬局方一般試験法「微生物殺滅法」に則った下記の条件、又は医療機関により検証され、無菌性保証水準 (SAL=10⁻⁶) が確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。

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

- (3) 滅菌後、清潔な場所に設置・保管すること。

2. 使用方法

- (1) 罫書台を使用して、被加工物に加工の目安とする罫書線を引く。
(2) 加工台に切削機を固定する。
・切削機は電動式骨手術器械（自社指定品）を用いる。
・回転刃はのこぎり（自社指定品）を用いる。
(3) 被加工物を固定する。
(4) 被加工物をスライドさせ、切削加工を行う。
(5) 切削加工後の寸法を微調整する場合は、骨やすりを用いて切削加工を行う。
(6) 打込器を使用して被加工物を患部へ押し込む。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前の注意

- 使用前に必ず所定の洗浄・滅菌をすること。[本製品は未滅菌のため]
○高圧蒸気滅菌以外の方法で滅菌しないこと。[本製品は他の滅菌方法の実績がなく、安全性が確立されていないため]
○洗浄、滅菌の際は過積載しないこと。[折損、破損の原因となるため]

2. 使用中の注意

- 打込器を使用する際は必要以上の負荷を加えて打込まないこと。
[被加工物や患部が破損する原因となるため]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は取り扱い(落下を含む必要以上の負荷)、洗浄・滅菌方法、保存状態により、破損、損傷、腐食、キズ等を生じさせる恐れがあるので注意すること。

2. 相互作用

2. 1 併用禁忌 (併用しないこと)

- 自社指定の医療機器以外と併用しないこと。

3. 不具合・有害事象

- 不具合・有害事象が発現した場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。
・本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったことによる感染
・手術従事者の皮膚の裂傷や損傷、及びグローブの破れ
・本品の分解、又は破損により起こる患者や手術従事者の損傷、又は手術時間の延長及び再手術
・破損した構成品が除去できない位置に落下する
・金属アレルギー
・周囲の神経障害
・その他合併症、感染症
・骨や血管の損傷

ボニッシュ カuttingキットA取扱説明書及び操作ガイドを必ずご参照ください

4. 高齢者への適用

- 高齢者は骨が骨粗鬆化している場合があり、過度の力を加えると骨が破損することがあるので、慎重に使用すること。

【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、清潔な場所で室温保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品を使用後は速やかに洗浄を行い、血液等異物の汚染を除去すること。
- ・洗浄剤や消毒剤を使用する際は、使用する薬剤の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、及び浸漬時間を遵守すること。
- ・強アルカリ／強酸性洗剤及び消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。
- ・洗浄には柔らかいブラシ等を使用し、金属タワシ、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄に使用しないこと。
- ・洗浄装置（超音波洗浄機等）を使用する時は、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。また、鋭利部同士が接触して損傷することがないように十分注意して洗浄すること。
- ・洗浄後は腐食防止のため、速やかに乾燥すること。
- ・機械は使用頻度、保管状況によるが特定の時点で摩耗等により交換が必要になるため注意すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売者＞

日本特殊陶業株式会社

TEL 0568-76-5960 FAX 0568-76-1376

ボニッシュ カッティングキットA取扱説明書及び操作ガイドを必ずご参照ください