

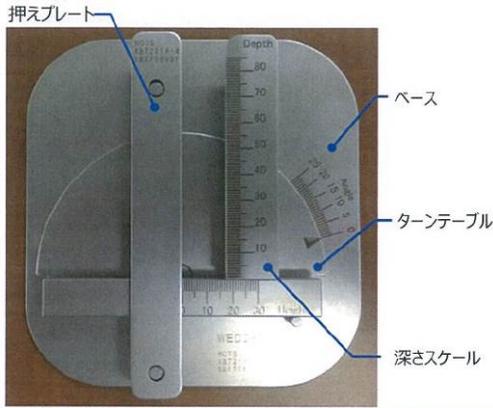
機械器具 58 整形用機械器具のうち、骨接合用又は骨手術用器具  
 一般医療機器 骨手術用器械 70962001

ウェッジドラフター

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の形状等は以下のとおり。



材質: ステンレス

2. 原理

骨手術の際、セラミックス人工骨の切断の為のマーキングに手術に用いる。

【使用目的又は効果】

本品はセラミックス製人工骨、スーパーポア 医療機器承認番号:22200BZX00652000、スーパーポア E X 医療機器承認番号: 22600BZX00351000 の切断時のマーキングに用いる手動式の手術器械であり再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。洗浄後、付着物がない事を確認し、必ず滅菌を行い使用すること。本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。当社の推奨する滅菌方法は以下のとおり。

<推奨滅菌例>

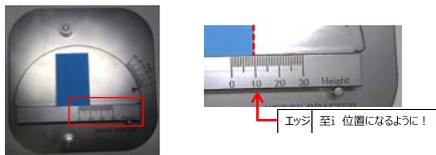
滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20 分間※

※時間は被滅菌物のすべての部分が規定の温度に達してから起算する

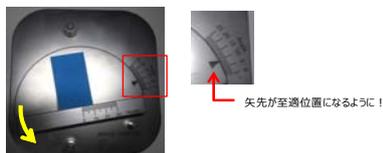
2. 使用方法

(1) くさびの高さと角度から作図する場合 (高さ 10 mm、角度 10°)

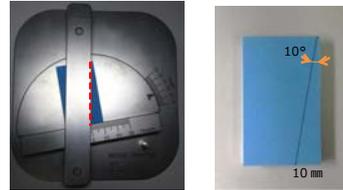
① 「Height」の目盛を確認し、ブロックの角が 10 mm の目盛に位置するように設置する。



② 「Angle」を確認しながら指摘の角度に矢先が来るようにターンテーブルを回転させる。



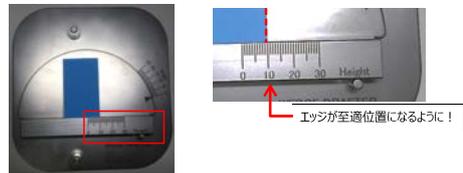
③ 押えプレートで上から押えてブロック型人工骨に線を引く。



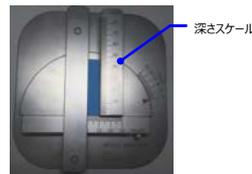
④ 専用の人工骨切断機 (SP カット) で線に沿って人工骨を切断する。

(2) くさびの高さと深さから作図する場合 (高さ 10 mm、深さ 60 mm)

① 「Height」の目盛を確認し、ブロックの角が 10 mm の目盛に位置するように設置する。



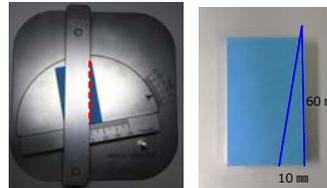
② ブロックの側面に図のように深さスケールを設置する。



③ ターンテーブルを、押えプレートと深さスケールの交点が 60 mm の目盛になるように回転させる。



④ 押えプレートを上から押えて線を引く。



⑤ 専用の人工骨切断機 (SP カット) で線に沿って人工骨を切断する。

使用後

本品の使用後は、出来るだけ早く洗浄し滅菌すること。【保守・点検に係る事項】の項参照)

3. 使用方法における使用上の注意

- 1) 使用前に本品の汚れや腐食、破損やキズ等の点検を行うこと。
- 2) 使用前に各部材の動作を確認すること。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 各部材の組み付けができない場合は使用しないこと。

### 2. 相互作用

- 1) 併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本添付文書に記載されている以外の人工骨への使用。	インプラントおよび器具の破損の可能性が高まる。 インプラントおよび器具の破損の可能性はある。	被マーキング製品と適合せず、正しく使用できない。
本添付文書へ記載されている以外の器具器械との併用。		

### 3. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
  - ①器具の破損
- 2) 重大な有害事象
  - ①感染
  - ②金属、異物アレルギー反応
  - ③破片物の体内遺残

## 【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品の使用後は、洗浄・すすぎ等の汚染除去を行った後、【使用方法等】に示す滅菌方法および条件で滅菌を行うこと。
- 2) 洗浄中又は洗浄後の本品を放置すると錆び等が発生する恐れがあるのでむやみに放置しないこと。
- 3) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用すること。
- 4) 強アルカリ/強酸性洗剤・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。やむを得ず使用する際は、本品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄すること。
- 5) 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、磨き粉等の使用は避けること。
- 6) 隙間部分や中空穴を有する製品はブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄し異物を除去し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認すること。
- 7) ブラシ等で血痕等を除去できない場合は隙間部分等を血液溶解剤または蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機等を用いて洗浄し、滅菌すること。特に隙間部分は異物が残りやすいので、異物が無い事を十分確認すること。
- 8) 可動部を有するものは可動部分を操作しながら洗浄すること。
- 9) 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは、最小単位まで分解し洗浄すること。
- 10) 合成樹脂が使用されている製品に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレイ又は滅菌用金網容器等の金属部分に直接触れないよう注意すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

保管条件：高温多湿を避け、室温で保管すること。

## 【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

HOYA Technosurgical 株式会社

電話：03-5369-1710