

機械器具41 医療用のみ

一般医療機器 のみ(JMDN:10824000)

骨のみ

【禁忌・禁止】

- 1)本品を曲げたり、切削等の二次的加工(改造)を絶対にしないでください。〔折損等の原因となります。〕
- 2)本品を清掃する際は、必ず中性洗剤をご使用ください。〔酸性、又はアルカリ性の洗剤は、本品を腐蝕させるおそれがあります。〕
- 3)使用時に必要以上の力を加えないでください。〔対象部位の損傷や刃こぼれの原因となります。〕

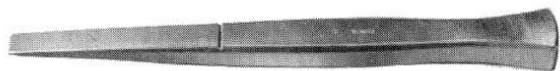
【形状・構造及び原理等】

1. 材質

ステンレス鋼(一部の製品はハンドル部分がベークライト製)

2. 形状又は構造

カタログNo. 2180 平型 骨のみ(全長:190 mm)



カタログNo. 2181 溝型 骨のみ(全長:190 mm)



カタログNo. 2182 撥型 骨のみ(全長:190 mm)



カタログNo. 2183 関節形成用 骨のみ(全長:200 mm)



カタログNo. 2300 慈大型 骨のみ(全長:230 mm)



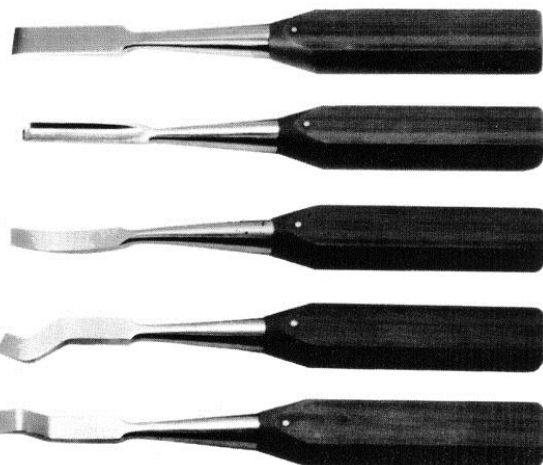
サイズ表

カタログNo.	刃幅	カタログNo.	刃幅
2180-01	12 mm	2183-01	25 mm
2180-02	10 mm	2183-02	20 mm
2180-03	8 mm	2183-03	12 mm
2180-04	5 mm	2300-01	25 mm
2181-01	12 mm	2300-02	20 mm
2181-02	10 mm	2300-03	15 mm
2181-03	8 mm	2300-04	10 mm
2181-04	5 mm	2300-05	5 mm
2182-01	30 mm	2300-10	40 mm
2182-02	25 mm	2300-11	35 mm
2182-03	18 mm	2300-12	30 mm

カタログNo. 3129 脊椎用 骨のみ(全長:220 mm)



カタログNo.3200 K大式 脊椎用 骨のみ(柄部ベークライト製、全長 245 mm)



サイズ表

カタログNo.	規格	カタログNo.	規格
3129-01	平型 5 mm	3200-01	直型 30 mm
3129-02	平型 4 mm	3200-02	直型 20 mm
3129-03	平型 3 mm	3200-03	直型 15 mm
3129-04	溝型 5 mm	3200-04	直型 10 mm
3129-05	溝型 4 mm	3200-05	直型 5 mm
3129-06	溝型 3 mm	3200-06	溝直斜型 10 mm
		3200-07	溝直型 10 mm
		3200-08	弯曲型 10 mm
		3200-09	側曲型 11 mm
		3200-10	屈曲型 11 mm

カタログNo. 90 田川式のみ(柄部ベークライト製、全長 260 mm)



サイズ表

カタログNo.	規格	カタログNo.	規格
90-01	幅 15 mm 45R大	90-03	幅 15 mm 40R大
90-02	幅 15 mm 45R小	90-04	幅 15 mm 40R小

3. 原理

本品は、先端に鋭利な刃を有し、後端を打撃することにより、硬組織の切削又は輪郭形成に用いる。

【使用目的又は効果】

整形外科手術にて、骨の切削や、輪郭形成に用いる。数種類の刃先形状、刃幅のものが用意されており、患部の状態により適切なものを選択して用いる。

なお、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

柄部を把持し、後端をナイロン・ハンマーや木槌等で慎重にたたき、硬組織を切削、輪郭形成を行う。

本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認・検証された滅菌条件において滅菌を行ってください。

滅菌方法: 高压蒸気滅菌

滅菌条件: 温度 121℃以上、時間 30 分

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 初めてご使用になる前に、先端の保護用カバーを取り除いてください。
- 2) 他の鋼製小物やインプラントをたたくなど、本来の使用用途以外に使用しないでください。また、刃先の変形や破損の原因になるので、使用時に必要以上の力を加えないでください。
- 3) 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、直ちに洗浄してください。
- 4) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐蝕の原因になるので、できるだけ使用を避けてください。それらが付着した場合は直ちに洗浄してください。
- *5) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施してください。
- *6) 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してください。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象がおこる可能性があります。

- 1) 本品の適切な洗浄、滅菌を行わなかったために起こる感染。
- 2) 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れなど。
- 3) 刃先の発錆や対象の骨が硬化している場合、刃先をこじる等操作ミスなどの理由にて、刃先の部分が術野に欠落残留するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1) 保管にあたっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために必ず乾燥してください。
- 2) 滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をしてください。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織などの汚れを除去し、感染防止のために洗浄してください。汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用してください。

2) 洗浄装置(超音波洗浄器、ウォッシャー ディスインフェクター等)で洗浄する際には、刃先同士が接触して先端を破損することがないように注意してください。

3) 洗剤の残留がないよう、十分にすすぎをしてください。仕上げすすぎには、浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化水)を用いることを推奨します。

4) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥してください。

5) 滅菌前、あるいは使用前に、汚れ、キズ、サビ、曲がり、刃の損傷等、異常がないか点検を行ってください。刃こぼれなど異常が認められた場合は使用せず、修理に出してください。

6) 強アルカリ性、または強酸性の洗剤や消毒液は、器具を腐蝕させるおそれがあるので、絶対に使用を避けてください。中性洗剤の使用を推奨します。また、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するおそれがあるので、汚れ除去及び洗浄の際には使用しないでください。

【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 根本商会