

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器：整形外科用やすり（JMDN コード：36167001）
レシプロケーティング ボーン ファイル

【警告】

1. 本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用する。こと。（【保守・点検に係る事項】の項参照）

2. 3 回以上繰り返し使用しないこと。

〔精巧な製品であり、破損の恐れがあるため〕

【禁忌・禁止】

1. 本製品を本来の目的以外で使用しないこと。

〔誤った使用法は本品の破損を招く恐れがあるため〕

2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。

〔振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となるため〕

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造等＞

本品は、形状の違いにより 7 種類ある。

・代表例



＜材料＞

ステンレススチール

*【使用目的又は効果】

骨組織に穴を形成し、拡大するために用いる先細で歯付きの長い切削ツールとして設計された外科用器具をいう。

*【使用方法等】

本品は単独では使用せず、本品の仕様にあったハンドピースに装着してからご使用ください。それ以外のハンドピースとの組み合わせで使用した場合、機能を確保することができず、人体への障害や機器の破損につながるおそれがあります。

＜一般的な使用方法＞

- ・本品をハンドピースに装着する
- ・本体を作動させ、使用を開始する。

＜使用方法における使用上の注意＞

- ・本品は未滅菌の状態では供給されるため、使用前には必ず適切な方法で滅菌すること。
- ・装着した際は、必ず本品を軽く引いて確実に装着されていることを確認すること。
- ・本品が確実に装着されていることを確認してから使用する

【使用上の注意】

＜基本的注意＞

- ・本製品を使用する際は、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した後、使用すること。
- ・添付文書の内容を確認した上で使用すること。
- ・本製品に損傷、磨耗、キズ等が見受けられる場合は、機能を損なわれるとともに破損等の恐れがあるため、絶対に使用しないこと。
- ・破損を及ぼすような過剰な負荷をかけないように適切に使用すること。

＜不具合・有害事象＞

本製品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

1. 本製品の適切な洗浄、滅菌を怠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
3. 金属アレルギー
4. 周囲の神経障害

*【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・常温、常湿で保管。

*【保守・点検に係る事項】

＜洗浄方法＞

脱イオン水もしくは蒸留水と中性洗剤を使用すること。管状の部分は柔らかいナイロン製のブラシを使用し、異物が残らないようによく洗浄すること。組織、血液及び塩分等の全てが除去されていることを確認すること。

* 品番	適用ハンドピース
2000-208-001NS、2000-208-002NS、 2000-108-001NS、2000-108-003NS	株式会社ナカニシ製
2000-208-003AS、2000-208-004AS、 2000-108-002AS	ビーブラウン・エースクラッ プジャパン株式会社製

＜滅菌方法＞

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され、検証された滅菌条件において滅菌をおこなうこと。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：条件① 温度 121℃ 時間 20 分

条件② 温度 131℃ 時間 15 分

*【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＞

有限会社フォーメディックス

**連絡先：03-6280-7233（TEL）

＜製造業者＞

株式会社 ホムズ技研