

**機械器具 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**  
**販売名 : AIカットシステム**

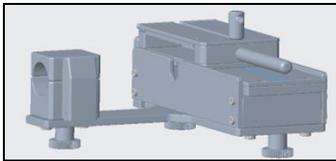
**【禁忌・禁止】**

- ・使用目的（手術・処置等の医療行為）及び使用方法以外に使用しないこと。
- ・本品を曲げる・切削する・打刻する・分解等の二次的加工（改造）はしないこと〔折損等の原因となるため。〕
- ・指定製品以外の製品と併用しないこと（正常に動作しない可能性がある）

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状及び構造

AIベース・AIアジャスター



2. 原材料

ステンレス鋼、シリコン樹脂

3. 原理

アジャスターにて被加工物を保持し、ベースをスライドさせ、被加工物の切削を行う。

**【使用目的又は効果】**

本品は再使用可能な手術器械であり、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械である。

**【使用方法等】**

1. 使用方法

- ①ベースに加工刃物を設置した切削機を固定する。  
(加工刃物、切削機は指定品を使用すること。)
- ②アジャスターを調整し、人工骨等の被加工物を所定の位置に設置する。
- ③アジャスターにて被加工物を保持し、ベースをスライドさせ、被加工物の切削を行う。

2. 使用前

本製品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、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。  
 また、以下に例示するような滅菌方法及び各医療機関により検証された滅菌条件又は、 $10^{-6}$ の無菌性保証水準が得られる条件にて滅菌した上で使用すること。

高压蒸気滅菌

温度	時間
121℃～124℃	15分
126℃～129℃	10分

本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
  - ・使用目的（手術・処置等の医療行為）及び使用方法以外の目的で使用しないこと。
  - ・ひどく傷ついたり、摩耗したりしている機器は、破損する恐れがあるので絶対に使用しないこと。
  - ・器械を重ねて置く等、負荷をかけないこと。
  - ・繰り返しの使用により性能が落ちる場合がある。
  - ・落下や衝撃等には注意すること。
2. 相互作用
  - ・併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
他社製品 (指定製品以外)	器具が正常に動作しなくなる可能性がある。 摩耗、緩み、摩耗粉、破損等が発生する可能性がある。	サイズ、形状、強度が異なるため適切な組み合わせが得られない。

3. 不具合・有害事象

- ・不具合：破損・折損・変形等
- ・有害事象：感染症・アレルギー反応・神経や血管損傷・不適切な取扱いによる破損片の体内留置等

4. 高齢者への使用

- ・高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることによる骨折、又はインプラント埋植後の弛み等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、清潔な場所で保管すること。

**【保守・点検に係る事項】**

- ・使用前及び使用後は汚れ、キズ、曲がり、錆、接合不良、メモリのかすれ、可動部の異常等がないか確認すること。
- ・使用後は速やかに洗浄し、血液等異物や汚れを除去すること。
- ・磨き粉や金属タワシ等では表面が損傷するため使用しないこと。
- ・洗剤は医療用中性洗剤等を使用し、強アルカリ性や強酸性の洗剤、消毒剤は使用しないこと。
- ・汚れ、洗剤、消毒液等は蒸留水や脱イオン水等で完全に洗い流すこと。
- ・洗浄後は十分に乾燥させること。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置等）で洗浄するときには洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱い説明書を遵守し、器械同士が接触して損傷することが内容に注意し、隙間や可動部等に異物等が無いことが確認できるまで洗浄すること。

- ・ブラシ等で隙間部分や中空部分を入念に洗浄し、洗浄後の製品に異物がないことを確認すること。
- ・洗浄、乾燥後は手術器具用潤滑剤等の使用を推奨する。
- ・手術器械は適正に使用、取扱い、維持管理した場合も永久使用に耐えるものではない。

**【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：株式会社メクスト

〒412-0047 静岡県御殿場市神場1216-2

電話番号 0550-70-7601

製造業者：株式会社メクスト