

2022年 5月 1日作成（第1版）

一般医療機器 類別：器40 医療用のござり

一般医療機器

一般的名称：手術用のござり（JMDNコード：13448001）

販売名：未滅菌骨切用ソーブレード

【警告】

- ・本品は未滅菌である為、使用前には必ず適切な方法で洗浄と滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】

- ・本品を使用目的以外には使用しないこと。
- ・本品に劣化や異常が見られた場合には、本品の使用を中止すること。
- ・本品の形状変更や改造等は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

- ・形状、構造

本品は、ステンレス鋼製の手術器械であり、外見は以下の通り



- ・仕様

片側にハンドピース取付部、もう一方が鋸刃となっている。

- ・原理

人工膝関節置換術などの整形外科手術のさいに本製品を動力式またはエア式ハンドピースに装着して作動させて骨を切断することができる。

【使用目的、効能又は効果】

- ・本品は、再使用可能な手術器械であり、人工膝関節置換術などの際に本製品を動力式またはエア式ハンドピースに装着して作動させて骨を切断することができる。

【使用方法等】

- ・動力式又はエア式手術器械を作動させ骨の切除を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本製品を変形したり加工して使用しないこと。
- 2) 使用前に器械が正常機能するか、キズ・変形等により正常機能を阻害するような形跡がないか確認すること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合事象

- ・本製品の変形、折損、及び破損

2) 有害事象

- ・本製品の折損による体内遺残
- ・アレルギー反応
- ・本製品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

【保管方法及び有効期間等】

- ・保管方法

水漏れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）

- 1) キズ、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、接合不良等の不具合が外観確認や機能確認等を実施すること。

- 2) 本製品は、未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、医療機関で検証された条件により滅菌を行うこと。

2. 使用後の処理（洗浄）

- 1) 本製品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
- 2) 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
- 3) 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しないこと。
- 4) 洗剤には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので使用しないこと。
- 5) 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物などが無いことが確認できるまで洗浄すること。
- 6) 洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水、脱イオン水を使用すること。
- 7) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 8) 湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けて下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕

株式会社メディカルブリッジ

〒532-0011 大阪市淀川区西中島6丁目3-32

電話番号：06-6476-7145

〔製造業者〕

木下技研株式会社（日本）