

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

## ハードカッター

### 【禁忌・禁止】

1. プレート成形用器械(以下、本品という)は販売名:湾曲メッシュ(承認番号22600BZX00272000)、販売名:プレートT(承認番号21600BZZ00251000)、販売名:ニューロサポートプレートシステム(承認番号22600BZX00499000)のプレート、メッシュ以外の製品と併用しないこと。
2. 本品に曲げ、切削、改造、打刻等の2次加工を加えないこと。[破損等の原因となる可能性がある。]

### 【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>



原材料:ステンレス鋼  
(刃先:タングステンカーバイド)

<原理>

刃先に、チタン製プレート、メッシュを挟み、ハンドルを握ることによって刃先が閉じ、チタン製プレート、メッシュを切断する手術器械である。

### 【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

### 【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品であるため、使用前に洗浄、高圧蒸気滅菌を行う。
2. 本品の刃先部にチタン製プレート、メッシュを挟み、ハンドルを握ることによって刃先が閉じ、チタン製プレート、メッシュを切断する。
3. 本品を再使用の際は中性または弱アルカリ性酵素洗剤で洗浄し、高圧蒸気滅菌を行い使用する。

### 【使用上の注意】

#### 1.重要な基本的注意

- ・ 使用前に必ず洗浄、高圧蒸気滅菌(保守・点検に係る事項参照)すること。
- ・ 使用前に、必ず傷、折れ、変形、錆等の異常がないことを確認すること。
- ・ 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、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- ・ 塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤及びホルマリンなどは、腐食の原因になる為、極力使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- ・ 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、本品の表面が損傷する為、使用しないこと。

#### 2.不具合・有害事象

本品の使用に伴い以下のような不具合が生じる可能性がある。

- ・ 本品の摩耗、破損、破断(曲がり、折れ、腐食)

### 【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 洗浄後十分に乾燥し、腐食を防ぐこと。
- ・ 高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】

1. 汚染除去に用いる洗剤は、それぞれの方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
2. 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクター等)で洗浄するときには、本品同士又は他の機器と接触して損傷することがないように注意をすること。
3. 洗浄後、洗剤の残留が無いよう十分に濯ぐこと。濯ぎには脱イオン水又は蒸留水を使用すること。
4. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
5. 強アルカリ/強酸性洗浄剤・消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。
6. 滅菌方法は高圧蒸気滅菌(121℃、25分または、施設の定める条件に従う)を行うこと。
7. 乾熱滅菌や薬液による殺菌はしないこと。

### 【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・製造業者

株式会社パイオラックスメディカルデバイス

TEL 045-710-1908