

\*\* 2018年4月改訂（第5版）  
\* 2017年9月改訂（第4版）

届出番号 13B1X10197010006

類別 機械器具 58 整形用機械器具  
一般的名称 骨手術用器械 JMDN 70962001  
一般医療機器

## 販売名 ソニックウェルドシステム用手術器械

テンプレート（穴あき）：再使用禁止

### 【警告】

本製品は、本来の目的以外には使用しないこと。

### \* 【禁忌・禁止】

- ・本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損の原因となるので絶対に行わないこと。
- ・テンプレート（穴あき）については、再使用しないこと。[機器としての性質上、厚みを薄くして製造しているため、再使用すると折損の可能性があるほか、変形によって手技の妨げになるおそれがある。]

### \* 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状及び構造

各製品の形状、構造は下記代表写真の通り



#### 2. 原材料

ステンレスまたはアルミニウム

### 【使用目的又は効果】

本品は、「ソニックウェルドRxシステム」（承認番号 22500BZ X00554000）を使用した骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。

### 使用目的又は効果に関連する使用上の注意

刃部にこぼれや欠損がないこと。  
製品に腐蝕、錆などが認められないこと。

### 【使用方法等】

本品は、未滅菌品であるので、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。オートクレーブを使用して蒸気滅菌する。

滅菌条件	121℃	20分間
	126℃	15分間
	134℃	5分間

### 【使用上の注意】

- 1) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- 2) 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。
- 3) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には

水洗いすること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 保管方法

- 1) 貯蔵・保管に当たっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
- 2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理すること。

### 【取扱い上の注意】

製品にキズがつかないように、注意すること。

### 【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、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- 2) 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、適正な濃度で使用する。
- 3) 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等）で洗浄するときには、可動部分は、開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- 4) 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。その場合は潤滑剤の取扱説明書を参照の上使用すること。
- 5) 洗浄後は、腐蝕防止のために、直ちに乾燥すること。
- 6) 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
- 7) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
- 8) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、可動部は開放するなど、確実に滅菌できるように配慮すること。
- 9) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。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ので汚物除去及び洗浄の時、使用しないこと。

### 【包装】

1本・1枚ずつの個別包装

### 【主要文献及び文献請求先】

日本マーチン株式会社（下記）

### \*\* 【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

日本マーチン株式会社  
東京都文京区西片 1-15-15  
TEL03-3814-1431

外国製造業者

カール ライビンガー メディツィンテック有限  
資会社  
Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG  
ドイツ連邦共和国

\*\*製造業者

株式会社シンテック