

器 58 整形用機械器具  
一般医療機器 骨接合用又は骨手術用器械 分類番号: 34601

## Arix Vet システム インストゥルメント

### 動物用

#### 【警告】










1. 本品は未滅菌である。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. 他の製造販売業者のインプラントと併用しないこと
3. 人体に使用しないこと

#### 【禁忌・禁止】

1. 本品は使用目的以外の目的に使用しないこと。[それ以外への使用は、医療機器の破損につながるおそれがあるとともに、機能の確保が不能となる]
2. 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと

#### 【形状・構造及び寸法等】

##### \*1. 形状及び構造

ドライバーブレード ( (+)型, T7, T8, T10)	
ピンセット	
スクリュードライバーハンドル	
ドリルビット	
ドリルガイド	
デプスゲージ	
プラグスクリュー	
ドリルスリーブ	
ドリルスリーブ	

#### プレートカッター



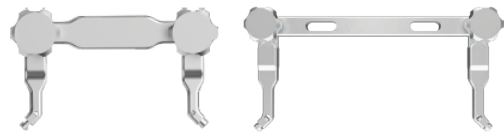
#### プレートベンダ



#### プレートベンダ



#### ジグ



※本品は、サイズに基づき専用のコンテナに組み合わせて器具を梱包し、滅菌して使用する。

#### 2. 材料

ステンレス鋼、チタン合金

#### 【性能、使用目的又は効果】

本品は骨接合手術等に用いる器具であり、再使用可能な器具である。

#### 【使用方法】

##### 1. 使用前準備

本品は再使用可能な動物用医療機器であり、未滅菌であるため、使用に際しては高圧蒸気滅菌にて滅菌すること。また本品を使用する前に、傷、亀裂破損等、使用上支障を生じるような欠点がないこと、正常に作動することを確認すること（下記【保守・点検に係る事項】参照）。

##### \*2. 使用方法

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる再使用可能な手術器械である。

本品の「ドライバーブレード」は、「スクリュードライバーハンドル」と組み合わせて骨接合用ネジを挿入又は抜去するのに用いる器具である。

本品の「ピンセット」は、保持する物体を閉じて挟む2枚の刃を持つ器具である。

本品の「ドリルビット」は、手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付け、「ドリルガイド」及び「ドリルスリーブ」によって目的の位置に穴を作製するのに用いる器具である。

本品の「デプスゲージ」は、穿孔した骨の穴の深さを測定するのに用いる器具である。

本品の「プレートカッター」は、骨接合用プレートを意図する長さで切断するのに用いる器具である。

本品の「プレートベンダ」は、骨接合用プレートを骨の形状に合わせてベンディングする器具である。

本品の「ジグ」は、骨接合用プレートを脛骨の適切な位置で固

定するのに用いる器具である。

### 3. 使用後

- 1) 使用後は直ちに本品の点検を行い、破損又は損傷部位及び完備性を確認する。
- 2) 本品に付着した血液、体液等は速やかに洗浄後、消毒・滅菌し、乾燥して保管する（下記【保守・点検に係る事項】参照）。

#### [滅菌方法]

本品の滅菌には、下記の方法を推奨する。

- 1) 滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム法）
- 2) 滅菌／乾燥条件：132-137℃、3-10分／90℃以上、10分以上

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用注意事項

- 1) 使用前後に本添付文書の【保守・点検に係る事項】に記載のある点検を行うこと。点検によって問題が確認された場合には使用しないこと。
- 2) 損傷または変形した場合には、形状を戻しても強度が低下しているおそれがあるため使用しないこと。
- 3) ドライバーブレードは破損、曲り等の原因になるので必要以上の力を加えないこと。また、スクリューを挿入又は除去する際に、接続が緩い又は抜け落ちる場合は新しいブレードに交換すること。
- 4) 他社製品と組み合わせて使用しないこと。

#### 2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のとおりである（但し、これらに限定されるものではない）。

- 1) 不具合
  - ・過剰な力を加えたことによる製品の破損、変形
  - ・金属疲労による製品の破損
- 2) 有害事象
  - ・血管、神経及び組織の損傷
  - ・感染症、壊死
  - ・破損片等の体内遺残

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 室温下で、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
2. 変形の原因となる硬いものとの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。
3. 器具表面へのシミ、錆発生の恐れがあるため、洗浄後には直ちに乾燥させ湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。
4. 金属製手術器具は、使用によって受ける反復的な応力により金属疲労にさらされるため、疲労が見られる場合にはその器具を破棄し、新しいものに取り換えること。

### 【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は、40℃以下の水に浸け、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄・消毒すること。40℃以上のお湯や汚れを凝固化させる洗浄液は使用しないこと。
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こと。
3. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシュャー・ディスインフェクタ等）で洗浄するときは、先端部同士が接触して損傷することがないように注意すること。

#### <推奨自動洗浄手順>

分解可能な製品は分解した状態でトレイにセットする。機械の入ったトレイを洗浄機にセットし洗浄を始める。

- 1) 1分間水で予備洗浄。洗浄水を排出。

- 2) 3分間水で予備洗浄。洗浄水を排出。
- 3) 55℃の0.5%アルカリ洗浄液もしくは45℃の酵素系洗浄液で5分間洗浄。洗浄液を排出。
- 4) 40℃以上のお湯と中和溶液で3分間中和化。液を排出。
- 5) 40℃の完全脱イオン水で2分間すすぐ。水を排出。
- 6) 製品の外側はウォッシュャー・ディスインフェクタの乾燥モードを使用する。製品の空洞などはエアガンで殺菌済みの空気を吹き込み乾燥させる。必要に応じて繊維のほつれないタオルを使用してふき取る。

4. 洗剤の残留がないよう充分に濯ぎをすること。仕上げ濯ぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
5. 洗後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。また、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。
6. 使用前に汚れ、傷、変形、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
7. 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ため使用しないこと。
8. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するため汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者  
株式会社ジェイ・シー・ティ  
Tel : 082-871-3308
2. 製造業者  
ジール メディカル コーポレーション  
(Jeil Medical Corporation)  
国名：大韓民国