

機械器具 40 医療用のこぎり
 一般医療機器 手術用のこぎり 13448001
未滅菌サジタルソーブレード

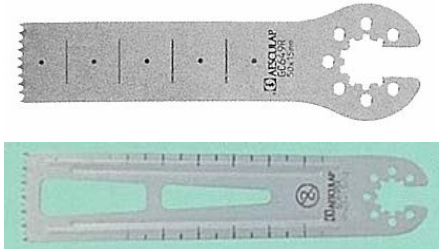
**

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
他社の製品を併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



写真は製品の例を示す。

2. 原材料：ステンレススチール

3. 原理

エア式又は電動式骨手術器械に接続して作動させると、タービン又はモーターの回転運動がハンドピースを介してブレードに伝達され骨を切断する。

【使用目的又は効果】

手術時に患者の骨を切断するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本品は使用前に必ず滅菌すること。
- (2) 動力式又はエア式骨手術器械を準備する。
- (3) 本品を滅菌包装から取り出し、動力式又はエア式骨手術器械本体にスムーズに挿入でき、確実にロックできることを確認する。
- (4) 動力式又はエア式骨手術器械本体を作動させ、試運転を行い、本品の先端が極端にぶれたり、振動を感じたりしないことを確認する。

2. 使用方法

動力式又はエア式骨手術器械を作動させ、骨の切断を行う。

3. 使用後の処置

- (1) 動力式又はエア式骨手術器械が作動していないことを確認する。
- (2) 本品を動力式又はエア式骨手術器械本体から取り外す。
- (3) 本品及び動力式又はエア式骨手術器械本体は、適切に洗浄・滅菌を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前

- 使用前に必ずブレードのダメージのチェックをすること。ダメージが見つかった場合は、使用しないこと。
- ブレードがしっかりとハンドピース内でロックされているかどうか確認すること。

2. 使用中

- ** ● ブレード使用時には必ず先端を生理食塩水で冷却すること。ブレードの過熱を防ぎ、骨細胞の壊死を防ぐため。
- ** ● ブレード先端に骨が当たっていても動かないほど過剰な負荷をかけると、モーターハンドピースが破損する可能性がある。
- ブレード使用時に先端を他の器具やインプラントに干渉させないこと。
- ブレードを使用する際は極端に強い負荷を先端にかけないこと。
- ブレード使用中にガーゼ、ドレープ、軟組織を巻き込まないこと。
- 常に鋭利な刃先を持ったブレードを使用して下さい。
- ブレード交換時に先端の刃先で怪我をしないように注意すること。
- ブレードの交換は早期に行うこと。ソーの寿命を著しく短くすることがある。

****【使用上の注意】**

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のハンドピース、モーター	有害事象を引き起こす可能性がある。	本品の誤動作、磨耗、破損等を引き起こす。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

[重大な不具合]

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により折損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

[重大な有害事象]

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、若しくは骨の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

湿気や熱に直にさらされない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 術後、洗浄前に血液溶解剤を使用して、汚れを落とし易くすること。
- 流水での洗浄をよく行うこと。その時、軟らかいブラシを使用すること。
- 最後にすすいでよく乾かすこと。
- 滅菌前にルーペによるブレードのチェックを行うこと。

2. 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃、5分以上18分以下

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522

製造元： エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG