

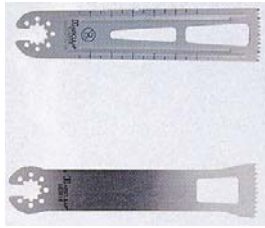
機械器具 40 医療用のこぎり
管理医療機器 単回使用手術用のこぎり 13448012
アキュラン ブレード

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止
<併用医療機器>
他社製品との併用禁止

【形状・構造及び原理等】

1) 形状



本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号等については、製品の包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

2) 原理

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】

手動式又は動力式(空気、窒素、電池又は電源等)の器具をいう。単体として用いるか振動刃又は往復刃などの多くのアタッチメントとともに用いる。通常、特定領域専用のものである。ミクロ設計又はマクロ設計のものがある。アタッチメントによって整形外科、耳鼻咽喉科、足治療又は形成外科など多くの外科専門領域で使用することができる。本品は単回使用である。

【使用方法等】

- 使用前に必ずブレードの先端に変色やダメージの無い事を確認すること。
- ブレードがハンドピースにスムーズに挿入でき、確実にロックできる事を確認すること。
- 試運転でブレードの先端が極端にぶれたり、振動を感じたりしない事を確認すること。
上記の作業で異常があれば、その製品を使用しないこと。

**** <使用方法等に関連する使用上の注意>**

- 適切な有効長のブレードを選択し使用すること。
- ブレードを交換する際には、モーター又はタービンが動かない状態になっている事を確認して行うこと。
- 使用前に必ずブレードのダメージのチェックすること。ダメージが見つかった場合は、使用を中止すること。
- 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。
- 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。

****【使用上の注意】****1. 重要な基本的注意**

- ブレード先端が骨に当たっていても動かないほど過剰な負荷をかけると、ブレードが破損する場合がある。
- TKA の際に、カッティングガイドにブレード先端をあてると、刃が欠ける事がある。
- TKA の際に、カッティングガイド内でブレードを撓ませると、高温度の摩擦熱が発生し、術者の火傷やガイド設置面がネクロシスを起すことがある。
- レトラクターに干渉させて使用しないこと。〔刃が欠ける事がある。〕

2. 不具合・有害事象

〔重大な不具合〕

- 折損：過度に負担がかかると折損する場合がある。

〔重大な有害事象〕

- 骨組織の壊死：ブレードをカッティングガイド内で適度にたわませる等の行為により摩擦熱が起こる場合がある。ブレード使用時には局所を冷却すること。
- やけど、破損片等の体内留置。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法：水のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて、保管すること。

- 2) 使用期間：滅菌期限は製品に表示。

****【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