



**2010年 5月 1日(第6版)
 *2009年 6月 1日(第5版)

* 医療機器製造販売承認番号
 【形状・構造及び原理等】欄参照

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

滅菌済み骨手術器械用ブレード

骨手術器械用ブレード

再使用禁止

【警告】

- ・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある】。
- ・本品は骨折観血的手術、人工関節置換術及び靱帯断裂形成術などの多岐に渡るハンドピース及びブレードの使用法に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある】。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止【開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可】。
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

* 【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

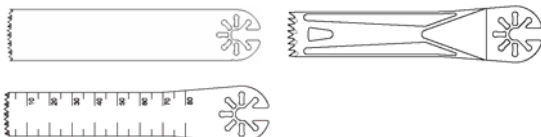
製品名
レシプロケーティング ソーブレードラウンド
マイクロオシレーティング ソーブレード
Zブレード
スターナム ソーブレード
オシレーター ブレード
レシプロケーター ブレード
サジタル ブレード
オシレーティング ブレード
ACL ブレード
ニー ブレード
レシプロケーティング ブレード
サジタルオシレーティング ブレード
クレセント ブレード
NEXGEN ソーブレード

医療機器製造販売承認番号

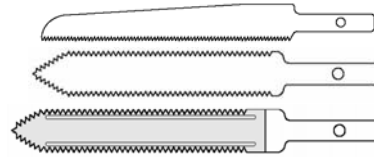
販売名	承認番号
滅菌済み骨手術器械用ブレード	22100BZX00633000
骨手術器械用ブレード	22100BZX00628000

原材料：ステンレス鋼

(オシレーター用代表例)



(レシプロケーター用代表例)



原理

ハンドピースに各機能に応じたブレードを装着し、ハンドピースを通じて本品を作動させ各種の機能を果たすことができる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

- ・本品は骨折観血的手術、人工関節置換術及び靱帯断裂形成術などの多岐に渡る整形外科手術の際に使用するのこぎりで、ハンドピースに接続して使用する。

【品目仕様等】

性能

- ・本品は滅菌済みであるので直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

(1) 使用方法

- ・詳細な使用方法等については、各ハンドピースに添付されている取扱説明書を参照すること。詳細な使用方法等については取扱説明書を参照すること。
- ①ハンドピースに各機能に応じたアクセサリ、アタッチメント及びブレードを装着する。
- ②アクセサリ、アタッチメント及びブレードが、確実に装着されていることを確認する。
- ③ハンドピースを作動させ、各種機能に応じた処理を行う。

(2) 使用方法に関連する使用上の注意

- ・使用前に滅菌製品の包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は絶対に使用しないこと【無菌性が損なわれている可能性がある】。

ACL ブレード

(LC8902, LC8904, LC8905)

12mm の長さで止まるように設計されている。但し、リンパテック膝蓋骨腱移植ガイドシステムと併用する場合は、停止位置が8mmとなる。これは、骨付再建用グラフトの靱帯再建用骨ブロックを常に同じ形で採集するためである。

(LC8802, LC8803, LC8804, LC8805)

8mm デプスストップを装備している。ガイドを用いない場合は、これは、骨付再建用グラフトによる靱帯再建のための移植骨を採取する器具となる。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・本システムは、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するよう設計されている。本書及び取扱説明書に記載されているすべての警告、注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
- ・曲がったブレードは使用しないこと。
- ・必要な場合は適切なガード又はアタッチメントを装着し使用すること。
- ・ブレードに過度の横方向の力を加えないこと [ブレード破損の原因になる]。
- ****・ブレードの刃側部をカッティングガイドのスリット内側壁に強く、繰り返し当てないこと [ブレード破損の原因になる]。
- ・本品を使用する時は、保護眼鏡を着用すること。
- ・常に患者の組織を損傷しないよう注意すること。
- ・使用後は適切に廃棄すること。
- ・Hall® Surgical、Linovatecのアクセサリ、アタッチメント、ブレードを使用する際は、各取扱説明書に指定されたもののみを使用すること。
- ・アクセサリ、アタッチメント及びブレードの取り扱いには細心の注意を払うこと。
- ・適切に使用するため、各アクセサリ、アタッチメント及びブレードがハンドピースに確実に取り付けられていることを確認すること。
- ・使用前には必ずブレードに曲がり、切れの悪さ、損傷がないか確認すること。真っ直ぐにしたり、砥いだりしないこと。損傷が認められる場合は使用しないこと。使用後は適切に処分すること。
- ・ハンドピースやアタッチメント等が過度に発熱していないか、常に確認すること。過度の発熱が認められた場合は、使用を中止し弊社へ修理を依頼すること。
- ・ハンドピースを作動中に、アクセサリ、アタッチメント及びブレードの取り付け、挿入又は取り外しを行わないこと。アクセサリ等の取り付け及び取り外しの際は、ハンドピースのsafeボタンを『safe』の位置に合わせる等で誤って作動しない状態で行うこと。

(2) 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

- ・併用禁忌 (併用しないこと)
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

(3) 不具合・有害事象

- ・その他の不具合・有害事象
- ・ハンドピース使用時の不具合・有害事象として、組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
- ・また整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。また、手術による外科的侵襲などによっても次の不具合・有害事象の発生が考えられる。
 - ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗。
 - ・インプラント摩耗粉による組織球性肉芽腫。
 - ・金属アレルギー。
 - ・周囲の神経障害。
 - ・感染症。
 - ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔。
 - ・血管系の合併症。
 - ・転子部における問題。
 - ・脱臼及び亜脱臼。
 - ・筋肉と軟部組織の緩み。
 - ・静脈血栓症。
 - ・肺塞栓症。
 - ・術中及び術後の骨折。
 - ・疼痛。
 - ・異所性骨化。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

・有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照 [自己認証による]。

* 【包装】

- ・1包装 1個入り

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

ジンマー株式会社

静岡県御殿場市中畑 1656 番地の 1

電話番号 0550-89-8500 (代)

外国製造所の氏名又は名称並びに国名：

コンメドリンパテック社

(Linovatec Corporation d/b/a ConMed Linovatec) 、米国