** 2017年 9月(第6版　新記載要領に基づく改訂)　　承認番号：22100BZX00632000
＊ 2016年 2月(第5版)

器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

未滅菌骨手術器械用ブレード

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**
- **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］。**

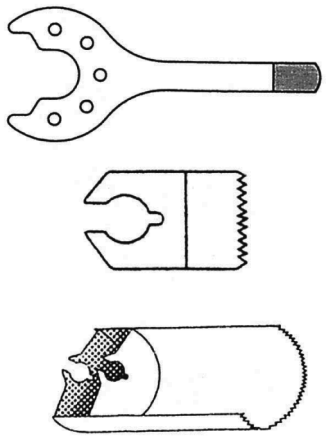
【形状・構造及び原理等】

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
90°ベントブレード
ストレートブレード
ブレード
サジタルブレード
オシレーティングクレセントブレード

原材料：ステンレス鋼

製品外観代表例



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。

【使用目的又は効果】

使用目的
- 本品は整形外科、脳外科及び形成外科などの骨手術の際に使用するブレードで、ハンドピースに接続して使用する。

【使用方法等】

使用方法

①ハンドピースに各機能に応じたアクセサリー、アタッチメント及びブレードを装着する。
②アクセサリー、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。

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意
- 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またはアタッチメントを装着し使用すること。
- 過度の横方向の力を加えないこと［ブレードの破損の原因になる］。
- 本品を使用する際には、必ず保護眼鏡をすること。
- 本品を使用する時は常に患者の組織を損傷しないように注意すること。
- 使用後は、適切に廃棄すること。
- Hall® Surgical、Linvatecのアクセサリー、アタッチメント及びブレードを使用する際は、各取扱説明書に指定されたアクセサリー、アタッチメント及びブレードのみを使用すること
- アクセサリー、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はらうこと。
- 適切に使用するため、各アクセサリー、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。
- 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、アクセサリー、アタッチメント及びブレードの取り付け、及び取り外しは行わないこと。取り付け及び取り外しの際は、ハンドピースのボタンを「SAFE」の位置に合わせること。
- 本品は使用前に滅菌すること。
- なお、参考として以下に一般的な滅菌法を列挙する。

参考資料

①各種滅菌方法

・高圧蒸気法（日本薬局方（参考情報－微生物殺滅法））
- 適当な温度及び圧力の飽和水蒸気中で加熱することによって、微生物を殺滅する方法をいう。本法は、主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、プラスチック製、紙製もしくは繊維製の物品、水、培地、試薬・試液又は液状の試料などで熱に安定なものに用いる。通例、高圧蒸気法の場合は、次の条件で滅菌を行う。

温度	時間
115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

- 上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。

・ガス法（日本薬局方（参考情報－微生物殺滅法））
・滅菌用ガスを用いて微生物を殺滅する方法をいう。滅菌用ガスとしては、酸化エチレンガス（エチレンオキサイドガス）、ホルムアルデヒドガス、過酸化水素ガス及び二酸化塩素ガスなどが用いられる。ガスの種類によって、滅菌時の温度、湿度、ガス濃度、滅菌時間が異なり、更に人体に悪影響をもたらすものもあるので、使用環境及び残留ガス濃度については厳重な注意が必要である。ガス法のなかには、滅菌後の微生物の死滅を定量的に測定又は推測できないものもある。
・滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、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
不具合
・破損、折損
・摩耗
・腐食
・接続不良
・作動不良
有害事象
・体内遺残
・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
・感染症
・金属アレルギー

【保管方法及び有効期間等】
・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］。

＊【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。