【C-05-R3】
**2017年9月（第3版）
*2017年8月（第2版　新記載要領に基づく改訂）

認証番号：225ADBZX00072000

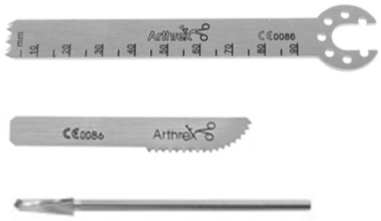
機械器具（40）医療用のこぎり
管理医療機器　単回使用手術用のこぎり 13448012
（機械器具（58）整形用機械器具）
（管理医療機器　単回使用整形外科用バー　36249002）

ソーブレード

再使用禁止

【禁忌･禁止】
（使用方法）
* 1.再滅菌禁止、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
＜形状＞
代表的な形状



＜原材料＞
ステンレス鋼
＜原理＞
本品の接続部を動力式手術器械に取り付け、本品を作動させることによって、本品先端に設けた刃部により、解剖学的構造又は物体の一部を成形、切断又は分離する。

【使用目的又は効果】
本品は手術用のこぎり及び整形外科用バーとして、大小の骨組織の切断、孔あけや成形に用いる。本品は単回使用である。

【使用方法等】
＊＜組み合わせて使用する医療機器＞
本装置は、
「販売名ドリルアタッチメント　届出番号13B1X10093140002」及び「販売名パワーシステム　届出番号226ADBZX00138000」と併用して使用します。
** 1.　標準的な使用方法
1）本品の接続部を適合する電動式手術用機械の対応する接続部に確実に取り付け、使用する。
〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
＊1. ブレードを作動させてから、骨に接触させること。[ブレードが意図しない動きをし、神経、血管及び組織の損傷等の有害事象を生じるおそれがある。]
2. 適用部位の骨が硬く骨の成型・切断に時間を要するような場合、無理に成型・切断を継続せず、適宜ブレードに付着した骨屑を除去したり、成型･切断部やブレードに注水して冷やしたりする等、慎重に整形・切断を行うこと。[無理な整形・切断を続けると、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]
＊3. 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと。[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある。]
4. ブレード等の交換は、動作が完全に停止し、正逆スイッチを安全位置に変更して行うこと。
5. 本品のレシプロソーブレードを動力式手術器械のアタッチメントに取り付ける際は、出来る限り深く差し込むこと。差し込みが浅い場合、本品に過剰な負荷がかかる他、振動の原因となる。
6. ブレード等を交換した場合は必ず試験運転を行い、適切に動作することを確認すること。
7. カッティングは必ずスロットルの回転速度を中程にして始めること。最高速度で作動させると本品にたわみ、はためきが起こる。骨のカッティングが安定した後に最高速度に進めること。
8. 本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと。[本品の曲げ又は破損のおそれがある。]
9. 作動中の刃部が金属（例えばカニューラや関節鏡など）に接触しないよう注意すること。刃部が金属と接触した場合には刃部を確認し、亀裂や損傷、摩耗やそのおそれがある場合は使用を中止すること。[本品の曲げ又は破損のおそれがある。]
10. 本品は手技毎に新しいものを使用すること。新品を使用する事により、電動式手術器械の磨耗が少なくなり、カッティングが改善される。
11. 本品をガイドと共に使用する場合、本品をガイドに挿入した後、かつ骨組織に接触する前に作動させること。
12. 本品をテンプレートと共に使用する場合、ブレードの厚さはテンプレートの厚さを超えないようにすること。患者に使用する前に、本品のブレードがテンプレートの中で抵抗なく動くことを確認すること。テンプレートとの干渉による負荷、抵抗、曲げを避けること。本品またはテンプレートの加熱による組織の壊死や、骨折を生じるおそれがある。
13. 曲線のカッティングをする場合はブレードがロックしないように特に注意すること。常にブレードが自由に往復動作をできるようにすること。

【使用上の注意】
1.　重要な基本的注意
1）使用中は常に本品の状態を確認し、異常な振動や異音、本体温度の上昇等の異常を認めた場合は、直ちに使用を中止すること。
2）使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
2.　不具合・有害事象
1）重大な不具合
・製品の変形・破損
・製品の発熱
2）重大な有害事象
本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。
・アレルギー反応・異物反応
＊・感染症
・骨折
＊・軟骨・軟部組織の損傷
・熱傷
・体内遺残

【保管方法及び使用期間等】
〈保管方法〉
1.　包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
2.　本品は高温多湿や直射日光を避け、水漏れに注意し、清潔な場所に保管すること。
〈使用期限〉
＊ ラベルまたは包装に表示

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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 ：Arthrex Japan 合同会社
電話　　：03-4578-1000
製造元　　：アースレックス社（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.

取扱説明書を必ずご参照ください。