**2023 年 11 月(第 6 版)
*2020 年 2 月(第 5 版)
認証番号:226ADBZX00060000

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

再使用禁止

Biomet ブレード滅菌済み

【禁忌・禁止】
・適用対象(次の患者には使用しないこと)
本品の材質について過敏症を有する患者
・使用方法
(1)再使用禁止
(2)再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
・併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。
〔相互作用の項を参照のこと〕

【形状・構造及び原理等】
本品は、単回使用手術用のこぎりで、形状等は以下の通りである。
本添付文書に該当する製品名、サイズ等については、表示ラベル又は本体に記載されているので、参照すること。

(代表形状例)
1. キール タイプ

2. レシプロ タイプ

3. オシレータ タイプ

4. キット製品
キール タイプ、レシプロ タイプ、オシレータ タイプの 3 点が構成品として含まれる。

材質:ステンレススチール

原理:接続部にハンドピースを装着し、本品を振動、往復させることにより骨を切削、切除、切断する。

【使用目的又は効果】
医療用の単回使用手術用のこぎりとして用いること。

【使用方法等】
ハンドピースなど併用する医療機器の取扱説明書あるいは手術手技書を確認すること。

(使用方法例)
1. 適切なハンドピースを選択し、ブレードを装着する。
2. ガイド、カットブロックなどを使用して、インプラントの形状に合わせて、骨の切削、切除、切断を行う。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 専用のハンドピースに接続して使用すること。
(2) 鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をするおそれがあるので注意すること。又、鋭利な部分は破損・変形しやすいので、取扱いには注意すること。
(3) 破損、変形等の原因になるので、使用時には過剰な力(応力)を加えないこと。破損した場合は、破片等が体内に遺残しないようにすること。
(4) 操作中のブレードを金属物などに接触させないこと。
(5) 滅菌包装の破れや開封済みのものは、未使用であっても廃棄すること。
(6) 術中の注意
・本品には、様々なサイズや有効長のものがあり、使用の際には、最適なものを選択すること。
・ハンドピースに正しく装着されていることを確認してから使用すること。
・神経あるいは血管を損傷しないように注意して操作すること。
・骨の状態により、骨折が起こる場合があるので、骨質を見極めてから骨切りを行うこと。
・操作中、本品あるいはハンドピースが過熱する場合があるので、イリゲーションを行うなど必要な処置を行うこと。
・創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っていることを確認すること。

2. 相互作用
併用禁忌・禁止(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
製造販売業者が推奨しない医療機器	破損、折損等の不具合が発生するおそれがある。	ブレードが正しく作動せず、良好な手術結果を得られない。

3. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
(1)重大な不具合
・破損
・折損
・変形
・摩耗
・接続不良
(2)重大な有害事象
・骨折
・骨壊死
・神経損傷
・血管損傷
・軟部組織の損傷
・感染症
・塞栓(脂肪, 血液等)
・金属アレルギー等の過敏症
・火傷
・体内遺残
・再手術

4. 高齢者への適用
高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【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。
・有効期限は外箱に表示。(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:Zimmer Surgical, Inc.、米国