【DS-04】
＊ 2020 年 7 月（第 2 版）
2020 年 4 月（第 1 版）

医療機器認証番号:301ADBZX00075000

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（JMDN コード：13448012）
（単回使用整形外科用バー JMDN コード：36249002）

Ｄｅ　Ｓｏｕｔｔｅｒ　ステリカット

再使用禁止

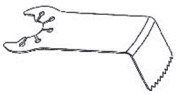
【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

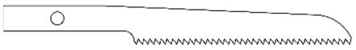
〈形状〉

1. サジタルソーブレード(フラット)

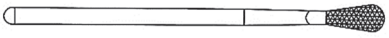
2. サジタルソーブレード(アングル)



3. レシプロケーティングソーブレード

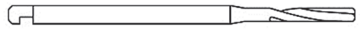


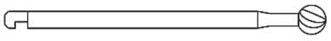
4. クロスカットラスプ



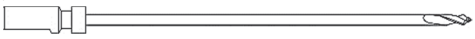
5. キールカットソーブレード

6. バー





7. ドリル



〈組成〉

サジタルソーブレード(フラット) サジタルソーブレード(アングル) レシプロケーティングソーブレード クロスカットラスプ キールカットソーブレード ドリル	ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)
バー	ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む) 焼結タングステンカーバイド ダイヤモンド(コーティング部) ニッケル(ダイヤモンド結合剤)

〈作動・動作原理〉
本品をハンドピース等に装着し、本品を振動、往復又は回転させることにより、骨組織の切断、孔あけ、整形を行う。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉
本品は、骨手術時に骨組織の切断、孔あけ、整形等に用いる。迅速な手術のため複数の組み合わせでも供給する。

【使用方法等】

〈使用方法〉
詳細な使用方法は、併用するハンドピースの添付文書や取扱説明書を参照すること。
1. 本品を無菌的に取り出す。
2. 必要に応じてアタッチメントを使用し、本品をハンドピースに接続する。
3. ハンドピースを作動させ、骨を切断、孔あけ、整形する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 刃物類は先端が鋭利であるので取り扱いに注意すること。
2. 使用の際は、必要以上の負荷を加えないこと。[破損するおそれがある。]
3. 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. 本品には、様々な形状やサイズのものがあり、使用の際には最適なものを選択し使用すること。
5. 使用前に本品がハンドピース、アタッチメントに正しく装着されていることを確認すること。
6. 使用の際は、周囲の軟部組織、神経、血管を損傷しないように注意して操作すること。
7. 本品の使用中、本品が過熱する場合があるため、適宜注水して冷やしたりするなど処置を行うこと。
8. 本製品を使用する際は以下の医療機器と組み合わせて使用することを推奨する。

販売名	認証・届出番号
Ｄｅ　Ｓｏｕｔｔｅｒ　電動ドライブ	301ADBZX00072000
Ｄｅ　Ｓｏｕｔｔｅｒ　エアドライブ	27B1X00116000283
Ｄｅ　Ｓｏｕｔｔｅｒ　ドリルアタッチメント	27B1X00116000284

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
2. 不具合・有害事象
本品の使用により、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。
(1) 重大な不具合
1. 本品の破損または変形

取扱説明書を必ず参照すること

(2) 重大な有害事象

1. 本品が意図しない部位へ進入することによる神経、血管または軟部組織などの損傷
2. 骨壊死
3. 遷延癒合・変形癒合・偽関節・骨癒合不全
4. アレルギー反応
5. 血行再生阻害
6. 感染症
7. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
8. 破損片の体内遺残
9. 再骨折
10. 再手術

(3) その他の不具合

1. 接続不良

3. 高齢者への適用

一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

直射日光及び高温多湿をさけて保管すること。

〈有効期間〉

5年間[自己認証による]

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

デスーターメディカル社(英国)

De Soutter Medical Ltd.