

類別：医療用のこぎり 器 40
一般医療機器：手術用のこぎり(13448001)

販売名：オールワン イーグル ブレード

【警告】

1. 本品を再使用可能のため、滅菌する場合は適切な方法で、使用前に必ず滅菌を行うこと。
2. 指定適合品以外との併用はしないこと[相互作用を参照]

【禁忌・禁止】

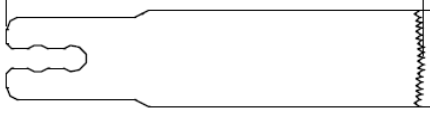
1. 本品の折損等の原因となる、曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)は絶対に行わないこと。
2. 使用目的以外での使用はできない。
3. 手袋の破損、その他の損傷を来す可能性があるため、本品の刃の部分は直接触らないこと。

【形状、構造及び原理等】

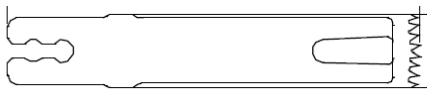
本品は対応する骨手術器械のハンドピースに装着し、本品を往復運動させることにより骨等の切削を行う。本品は再使用可能である。尚、本品の製品名、寸法等について、表示ラベル又は製品本体に記載されているので、参照すること。

(代表的な形状)

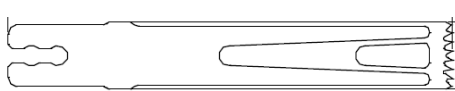
1) ノーマルタイプ



2) 部分補強タイプ



3) スペシャルタイプ



原材料:ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

整形外科手術等において、骨手術用、関節手術用のこぎりとして用いる。

【操作方法又は使用方法】

1. 本品は滅菌製品であるため、開封後直ちに使用できる。
2. 用途に応じて適切なサイズを選択する。
3. ブレードを適合するハンドピースへ接続する。
4. 本品が確実に固定されたことを確認する。
5. 本品を往復運動させることにより、骨等の切削を行う。
6. 本品は使用可能であり、再滅菌を行う場合は、下記の滅菌方法を参照する。

・オートクレーブ滅菌

熱 源	水 蒸 気	
処理圧力	118kPa	196kPa
処理温度	121℃	132℃
処理時間	20 分以上	5～10 分

【使用上の注意】

1. 重大な基本的注意

1. 手順及び手技を十分に熟知した医師のみが使用すること。
2. 本品は滅菌製品につき、使用前に包装が開封又は破損していないことを確認し、万一、開封または破損している場合、本品を使用しないこと。
3. 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検し、万一、異常がある場合は、本品を使用しないこと。
4. 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。

と。また、応力集中により破損、変形等の原因になるので使用時に過度の力を加えないこと。

5. 本品の使用は、必ず適合する専用機器に接続して行うこと。
6. 適切に使用するため、本品をハンドピースに装着する度に、確実に固定されていることを確認すること。
7. 本品は骨と接触する前にハンドピースを作動させること。
8. ブレードの破損を防ぐため、作動中は金属物等に触れないこと。
9. 本品が破損した場合は、術後合併症が起きる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
10. 術中に切れ味が悪いと感じた場合、必要に応じて別のブレードと交換すること。

2. 相互作用

1. 併用禁忌(指定適合品以外と併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定適合品以外の製品	不具合の危険性が高まる恐れがある。	規格・サイズ等が適切ではないため、正しく機能しない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用において、以下の不具合・有害事象が発生した場合直ちに適切な処置をおこなうこと。

重大な不具合

- ・過度な力を加えることによる製品の破損、変形
- ・切れ味の悪いブレードの使用による製品の摩耗
- ・接続不良、作動不良
- ・長時間の作動、不適切な使用により発生する熱

重大な有害事象

- ・感染症
- ・骨壊死
- ・骨の亀裂、骨折、穿孔
- ・金属アレルギー、異物アレルギー
- ・手術による周辺組織、神経、骨の損傷、血管の圧迫
- ・長時間の作動・不適切な使用にて発生する熱による火傷
- ・製品の破損による破片の体内遺残

その他の有害障害

- ・不適切な使用又は破損による、神経損傷、麻痺、疼痛、内臓あるいは関節の損傷
- 高齢者への適用
一般的に高齢者は骨量・骨質が低下している場合が多いため、本品の使用は慎重に行うこと。

【保守・点検に係る等】

1. 使用後は速やかに洗浄を行い、使用方法等欄に示す滅菌方法を参考に滅菌を行い、清潔な場所で保管すること。また、有効保管期間を管理すること。
2. 腐食の原因になるので、塩素系及びヨウ素系消毒液は、できるだけ使用を避け、付着した際は水洗いすること。
3. 強アルカリ、強酸性洗剤、消毒剤は、腐食の原因になるので、使用を避けること。また、洗浄時には器具の表面を傷つけやすい洗浄道具(金属たわし等)の使用を避けること。
4. 腐食を防ぐため、洗浄後は必ず乾燥させること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
(1) 直射日光及び高温多湿を避け保管する。
2. 有効期限
(1) 外包装の製品ラベルに滅菌有効期限を記載している。(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者等の氏名及び名称等】

(1) 製造販売業者(緊急連絡先):

日本ヒューマンメディック株式会社

住所: 大分県大分市賀来北 2 丁目 16 番 34 号

電話: 097-549-4140 FAX: 097-549-7470