

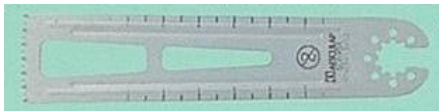
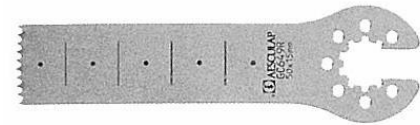
機械器具 40 医療用のこぎり
 一般医療機器 手術用のこぎり 13448001
未滅菌サジタルソーブレード

* **【禁忌・禁止】**

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
 他社の製品を併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



写真は製品の例を示す。

2. 原材料：ステンレススチール

3. 原理

エア式又は電動式骨手術器械に接続して作動させると、タービン又はモーターの回転運動がハンドピースを介してブレードに伝達され骨を切断する。

【使用目的又は効果】

手術時に患者の骨を切断するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品は使用前に必ず滅菌すること。
- 2) 動力式又はエア式骨手術器械を準備する。
- 3) 本品を滅菌包装から取り出し、動力式又はエア式骨手術器械本体にスムーズに挿入でき、確実にロックできることを確認する。
- 4) 動力式又はエア式骨手術器械本体を作動させ、試運転を行い、本品の先端が極端にぶれたり、振動を感じたりしないことを確認する。

2. 使用方法

動力式又はエア式骨手術器械を作動させ、骨の切断を行う。

3. 使用後の処置

- 1) 動力式又はエア式骨手術器械が作動していないことを確認する。
- 2) 本品を動力式又はエア式手術器械本体から取り外す。
- 3) 本品及び動力式又はエア式手術器械本体は、適切に洗浄・滅菌を行う。

* ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前

- 使用前に必ずブレードのダメージのチェックをすること。ダメージが見つかった場合は、使用しないこと。
- ブレードがしっかりとハンドピース内でロックされているかどうか確認すること。

2. 使用中

- ブレード使用時には必ず先端を生理食塩水で冷却すること。ブレードの過熱を防ぎ、骨細胞の壊死を防ぐため。
- ブレード先端に骨が当たっていても動かないほど過剰な負荷をかけると、モーターハンドピースが破損する可能性がある。
- ブレード使用時に先端を他の器具やインプラントに干渉させないこと。
- ブレードを使用する際は極端に強い負荷を先端にかけないこと。
- ブレード使用中にガーゼ、ドレープ、軟組織を巻き込まないこと。
- 常に鋭利な刃先を持ったブレードを使用して下さい。
- ブレード交換時に先端の刃先で怪我をしないように注意すること。
- ブレードの交換は早期に行うこと。ソーの寿命を著しく短くすることがある。

** **【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ** ● 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ** ● 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用（他の医薬品・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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のハンドピース、モーター	有害事象を引き起こす可能性がある。	本品の誤動作、磨耗、破損等を引き起こす。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

＜重大な不具合＞

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により折損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

＜重大な有害事象＞

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、若しくは骨の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【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。
湿気や熱に直にさらされない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 術後、洗浄前に血液溶解剤を使用して、汚れを落とし易くすること。
- 流水での洗浄をよく行うこと。その時、軟らかいブラシを使用すること。
- 最後にすすいでよく乾かすこと。
- 滅菌前にルーペによるブレードのチェックを行うこと。

2. 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃ 5分

****【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

** 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG