

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
S U レシプロケータリングソーブレード

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

(GC615R)



(GC633R)



2) 原材料

ステンレススチール

3) 原理

気動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、シャンクを介してブレードに伝達され骨を切断する。

4) 接続可能な機械器具

必ず、以下に示すシャンク、ハンドピース、気動式又は電動式骨手術器械に接続して使用すること。

1) 接続可能なシャンク

販売名	届出番号	製造販売業者
シャンク	13B1X00218158040	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

2) 接続可能なハンドピース

販売名	届出番号	製造販売業者
ソーハンドピース	13B1X00218158016	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

3) 接続可能な気動式又は電動式骨手術器械

販売名	届出/承認番号	製造販売業者
タービン	13B1X00218158010	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
マイクロスピード	13B1X00218158036	
ユニマイクロモーター		
エラン EC		
	21900BZX01176000	

【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患者の骨を切断するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1)気動式又は電動式骨手術器械、ハンドピース、シャンクを準備する。
- 2)使用前に必ずブレードの先端に変色やダメージの無い事を確認する。
- 3)本品を滅菌包装から取り出し、シャンクに取り付け、ハンドピースに装着したのち、気動式又は電動式骨手術器械本体に接続する。気動式又は電動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)気動式又は電動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、異常な振動を感じたりしないことを確認する。

2. 使用中

気動式又は電動式骨手術器械を作動させ、骨の切断を行う。

3. 使用後

- 1)気動式又は電動式骨手術器械が作動していないことを確認する。
- 2)本品を気動式又は電動式手術器械本体から取り外し、ハンドピース及びシャンクから取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- GC633R は上行枝後縁、下縁の切り足し等の小作業、上顎等の薄い骨の切断等に向いており、それ以外の負荷のかかる骨切りでは破損することがある。
- GC615R、GC633R をオートガイに使用しないこと。[刃の先端が欠ける場合がある]
- ブレードの背部で軟組織を損傷しないよう、レトラクターによる保護、または、適切なハンドピース操作を行うこと。
- ブレードを装着又は交換する際には、モーター又はタービンが動かない状態になっている事を確認して行うこと。
- 開封後使用前に必ずブレードのダメージのチェックすること。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。
- 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、ドレープを巻き込まないよう注意すること。
- 常に鋭利な刃先を持ったブレードを使用すること。

***【使用上の注意】**

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]

破損(過度に負担がかかると折損又は変形する場合がある。)

[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、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- ・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】

1. 保管の条件

- ・ 水のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて、保管すること。

2. 使用期間

- ・ 包装ラベルに記載（自己認証による）

AO-MT116-004



**** 【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：0120-401-741**

製造元： エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG