

機械器具 40 医療用のこぎり
一般医療機器 のこぎり（34821001）

W&H サージカルソーブレード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 未滅菌で使用しないこと。
- ・ 再使用禁止
- ・ 指定された機器以外に使用しないこと。誤動作、故障のおそれがある。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH 社の一般的名称：手術用のこぎり（ハンドピース）に装着し、解剖学的構造又は物体の一部を切断又は分離するために用いる。

2. 構成

本品は、以下の構成部品より構成される。
尚、これらの構成部品は用途にあわせて選択して供給される。また、補充の為に単品で供給される場合がある。

（番号）	タイプ名	備考
（1）レシプロブレード		
（1）－1	R-15	15mm 長（刃渡り）
（1）－2	R-20	20mm 長（刃渡り）
（1）－3	R-30	30mm 長（刃渡り）
（2）オシレートブレード		
（2）－1	O-8	8mm 長（ブレード垂直方向）
（2）－2	O-15	15mm 長（ブレード垂直方向）
（3） サジタルブレード		
（3）－1	S-6	6mm 幅（刃渡り）
（3）－2	S-10	10mm 幅（刃渡り）

詳細は本品の付属の取扱説明書を参照のこと。

3. 形状

（1）レシプロブレード

タイプ名	長さ (mm)	高さ (mm)	厚さ (mm)	質量 (g)
R-15	26	3.7	0.4	0.2
R-20	32.8	4.2	0.4	0.3
R-30	43	4.2	0.4	0.4

（2）オシレートブレード

タイプ名	ロッド長さ (mm)	ブレード			質量 (g)
		長さ (mm)	幅 (mm)	厚さ (mm)	
O-8	33	10	6.7	0.3	1.2
O-15	33	17	10.3	0.3	1.3

（3）サジタルブレード

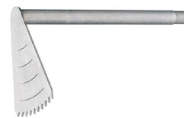
タイプ名	長さ (mm)	幅 (mm)	厚さ (mm)	質量 (g)
S-6	25	6	0.3	0.2
S-10	25.7	10	0.3	0.2

【外観】

（1）レシプロブレード



（2）オシレートブレード



（3）サジタルブレード



【材質】
ステンレス鋼

4. 作動原理

一般的名称：手術用のこぎり（ハンドピース）に装着し、ブレード（刃部）が往復・左右動することにより、解剖学的構造又は物体（例：骨）の一部を切断又は分離する。

【使用目的又は効果】

解剖学的構造又は物体の一部を切断又は分離するために用いる。

【使用方法等】

装着する手術用のこぎり（ハンドピース）の取扱説明書を参照の上、使用すること。

準備：

- （1）ブレードが滅菌済みであることを確認すること。
- （2）ブレードを手術用のこぎり（ハンドピース）に装着する。
- （3）手術用のこぎり（ハンドピース）を稼働させ、ブレードの動作確認を行う。

使用：

治療を行う。

使用後：

- （1）手術用のこぎり（ハンドピース）を停止させ、本品を取り外す。
- （2）単回使用の消耗品である本品を廃棄する。

【使用上の注意】

- ・ 振れ、曲がり、欠損、錆、傷のあるものは使用しないこと。
- ・ 使用前点検時又は使用中にガタ、振動、音、温度（発熱）等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。
- ・ 治療部位にブレードにより、無理な力を加えないこと。
- ・ 手術用のこぎり（ハンドピース）に装着後、確実に固定されていることを確認すること。

【滅菌方法】

推奨される滅菌条件の例：

高圧蒸気滅菌

方式	温度／時間
バキューム式滅菌器	134℃ 3 min.
	132℃ 4 min.
重力置換式滅菌器	121℃ 30 min.

取扱説明書を必ずご参照下さい

〈不具合・有害事象〉

不具合：

- ・ 本品の不適切な固定や、過度の負荷等によるブレードの折損又は曲がり。
- ・ 冷却（例：イリゲーション）不足によるブレードの発熱

有害事象：

- ・ 組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ・ 感染症
- ・ 金属アレルギー症状
- ・ ブレードの破損による患者及び術者の損傷、破損片の体内遺残

その他にも詳細な注意事項が付属の取扱説明書に記載されているので熟読した上で厳守すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な状態で保管すること。

[耐用期間]

包装の表示ラベルの記載「使用期限（自己認証による）」を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検〉

使用前に以下の事を確認すること。

- ・ 曲がり、傷、変形があるブレードは使用しないこと。破損によるけがのおそれがある。
- ・ 本品を作動させ、ブレードが外れないことを確認する。

【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：AJMD 株式会社

電 話 番 号：03-5614-0733

製 造 業 者：newbox medical GmbH

（ニューボックスメディカル社）

国 名：ドイツ

取扱い説明書を必ずご参照下さい